

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Fypyryst 2.5 mg/ml - cutaneous spray, solution for cats and dogs
Фиприст 2.5 mg/ml – спреј за кожа, раствор за мачки и кучиња

фармацевтска форма
спреј за кожа, раствор

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
фипронил

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
ул. "Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d.
Novo mesto, Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Fypyryst - Фиприст 2,5 mg/ml спреј за кожа, раствор за мачки и кучиња

1 ml од бистрата, безбојна течност содржи 2,5 mg фипронил.

Активна супстанција:
фипронил

Експципиенси:

коповидон, изопропил алкохол, пречистена вода

3. Терапевтски индикации

Лекување и спречување на инфестации со болви и крлежи кај мачки и кучиња и како дел од стратегијата за лекување на алергискиот дерматитис кај мачки и кучиња кој што е предизвикан од болви.

Овој препарат дејствува против *Ixodes* spp. Вклучувајќи го *Ixodes ricinus*, кој што е важен вектор на Луте-овата болест. Овој препарат ги контролира инфестациите со вошките *Trichodectes canis* кај кучињата и со вошките *Felicola subrostratus* кај мачките.

Овој препарат е активен до 3 месеци против болви кај кучињата и до 2 месеци против болви кај мачките, во зависност од нивното присуство во средината. Ефикасен е

против инфестации со крлежи до 1 месец кај кучињата и мачките, во зависност од нивното присуство во средината.

4. Контраиндикации

Да не се употребува кај болни животни (системски заболувања, зголемена телесна температура) или кај животни кои се во фаза на заздравување.

Да не се употребува кај зајаци, затоа што можат да се појават несакани реакции, па дури и да настапи смрт.

Да не се употребува доколку постои алергија на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

5. Несакани дејства

Доколку по апликацијата на овој препарат животното се лиже, може да настане краток период на засилено лигавење, претежно поради делувањето на носачот од препаратот.

Во екстремно ретки случаи, како очекувани несакани реакции, по употребата на овој препарат беа забележани минливи кожни реакции (еритем, пруритус или алопеција). Исклучително, по примената на овој препарат беше забележано прекумерно лачење на плунка (хиперсаливација), реверзибилни невролошки симптоми (хиперестезија, депресија, нервни знаци), повраќање или респираторни симптоми. Внимавајте да не дојде до предозирање.

Фреквенцијата на несаканите реакции е дефинирана по следниот редослед:

- многу чести (кај повеќе од 1 на 10 третирани животни)
- чести (кај повеќе од 1 но помалку од 10 животни на третирани 100 животни)
- помалку чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на третирани 1,000 животни)
- ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 10,000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно на 10,000 третирани животни, вклучувајќи изолирани случаи)

Доколку забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Мачки и кучиња.

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Начин на нанесување: механичка спреј пумпа за распрскување за надворешна употреба; со пумпа која ослободува 0,5 ml (100 ml шише), 1,5 ml (250 ml шише) или 3 ml (500 ml шише) спреј при едно распрскување.

Начин на примена:

Испрскајте го целото тело на животното нанесувајќи го спрејот на растојание од околу 10–20cm.

Нанесувајте го во спротивен правец од растот на влакната и погрижете се да биде навлажнето целото крзно на животното. Размрдајте го крзното, особено кај животните со долги влакна, со цел да се овозможи добар контакт на препаратот со кожата.

При нанесување во пределот на главата и кога го нанесувате на млади или нервозни миленичиња, препаратот можете да го нанесете на рака на која сте ставиле ракавица и да го втриете во крзното. Оставете го природно да се исуши. Немојте да го бришете со крпа.

Дозирање: Со цел да го навлажните крзното кон кожата, во зависност од должината на влакното, нанесете 3 до 6 ml на kg телесна тежина (7,5 mg до 15 mg активна супстанција на kg телесна тежина), односно 6 до 12 распрскувања на kg телесна тежина од пакувањето од 100 ml или 2 до 4 распрскувања од пакувањето од 250 ml или 1 до 2 распрскувања од пакувањето од 500 ml.

Својства: Формулацијата содржи средство за обложување. Затоа, со прскањето се формира филм обвивка која го прави крзното сјајно.

Кученцата и мачињата на возраст над 2 дена можат безбедно да се третираат.

Препорака за правилна употреба

Пакувањето од 100 ml е за приближно 8 третмани за мачка со средна големина (4 kg) и со кратки влакна.

Пакувањето од 250 ml е за приближно 4 третмани за куче со средна големина (20 kg) и со кратки влакна.

Пакувањето од 500 ml е за околу 4 третмани за големо куче (40 kg) со кратки влакна.

Во отсуство на студии за безбедноста, минималниот терапевски интервал изнесува 4 недели.

За постигнување на оптимална ефикасност, не се препорачува бањање со вода или со шампон на животните два дена пред или два дена по третманот со препаратот. Беше утврдено дека бањањето со вода или со шампон до четири пати во два месеци нема значително влијание врз резидуалната ефикасност на препаратот. При почесто бањање со шампон, се препорачува третман еднаш месечно.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25 °C.

Високо запаливо.

Да се заштити од директна сончева светлина.

Да не се употребува по истекување на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Рок на употреба по првото отворање на надворешното пакување: 1 година.

10. Посебни мерки на претпазливост

Да не се надминуваат препорачаните дози.

Овозможете им на третираните животни да се исушат во добро проветрена просторија.

Немојте да ги чувате животните во затворен простор или во носач за миленичиња се додека крзното не се исуши целосно.

Поради отсуство на посебни податоци за подносливоста и ефикасноста, не се препорачува употреба на овој препарат кај други видови на животни освен кај мачките и кучињата.

За оптимална контрола на проблеми поврзани со болви, во простории каде се чуваат повеќе животни, сите кучиња и мачки треба да се третираат со соодветен инсектицид. Кога се употребува како дел од стратегија за терапија на алергиски дерматитис предизвикан од болви, се препорачува месечна апликација на животните со алергија и на другите мачки и кучиња кои се во истиот дом.

Третирањето со соодветен инсектицид на местата на кои животните лежат, теписите и меките делови од мебелот ќе помогнат за намалување на инфестацијата во средината и максимално ќе го зголемат времето на заштита од ре-инфестација кое го овозможува препаратот.

Препаратот не е наменет за директна употреба во средината.

Многу е важно да не дозволите животните да се лижат меѓусебно по нанесувањето на овој препарат.

Избегнувајте контакт на препаратот со очите на животното. Во случај на ненамерен контакт со очите, веднаш измијте ги очите темелно со вода. Доколку иритацијата на очите сеуште е присутна, побарајте совет од доктор по ветеринарна медицина.

Немојте да прскате директно на места каде што има повреда на кожата.

Фипронилот може да има штетно влијание врз водните организми. На кучињата не треба да им се дозволува да пливаат во водните текови во период од два дена по апликацијата на фипронил.

Постои можност да бидат прикачени поединечни крлежи. Поради ова, при неповолни услови не може целосно да се исклучи пренесување на инфективните болести.

Најмалку 30 мин по нанесувањето на препаратот и се додека крзното на животните не биде целосно суво, чувајте ги третираните животни подалеку од оган или од други извори на топлина, како и од површини на кои спрејот кој содржи алкохол може да делува. Немојте да прскате во пламен или во било каков запалив материјал.

Само за надворешна употреба.

Лабораториските испитувања не покажаа тератогено дејство на фипронилот кај стаорци и кај зајци. Оваа формулација многу добро ја поднесуваат кученцата по третманот на кучката која е во период на лактација.

Не се достапни податоци за третман на гравидни мачки или мачки кои се во лактација.

Ризикот за појава на несакани дејства (погледнете во точка 5) може да се зголеми при предозирање, па затоа животните треба секогаш да бидат третирани со правилната доза во зависност од телесната тежина.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Овој препарат може да предизвика иритација на слузниците и на очите. Затоа, треба да се одбегнува контакт на препаратот со устата и со очите.

Корисниците за кои е познато дека се алергични на активната супстанција или на алкохол, треба да одбегнуваат контакт со препаратот. Не дозволувајте содржината на препаратот да дојде во контакт со прстите. Доколку дојдете во контакт со препаратот, измијте ги рацете со сапун и со вода.

Доколку препаратот случајно дојде во контакт со очите, внимателно исплакнете ги очите со чиста вода.

Не ги допирајте третираниите животни се додека не им се исуши крзното. Не им дозволувајте на децата да си играат со нив се додека не им се исуши крзното. Затоа, не се препорачува животните да се третираат во текот на денот, туку навечер и тие животни не треба да спијат со сопствениците, особено не со децата.

Прскајте ги животните на отворен простор или во добро проветрена просторија.

Не го вдишувајте спрејот. Немојте да пушите, пиете или јадете за време на апликацијата на препаратот.

Носете PVC или нитрилни ракавици за време на третирањето на животните. Се препорачува да носите водоотпорна наметка за заштита на облеката.

Доколку облеката многу се намокри од препаратот, треба да ја отстраните и да ја исперете пред повторно да ја носите.

По нанесувањето на препаратот, извадете ги ракавиците и потоа измијте ги рацете со сапун и вода.

Веднаш исплакнете ги остатоците од препаратот кои се на кожата со сапун и со вода.

Доколку дојде до појава на иритација, побарајте медицинска помош.

Чувствителните лица или оние со астма можат да бидат особено осетливи на овој препарат. Немојте да го употребувате овој препарат ако претходно сте имале реакција на него.

Третирање на повеќе животни: Кога треба да се третираат повеќе животни, особено е важно да се обезбеди добра проветреност. Животните третирајте ги на отворен простор или намалете го испарувањето со преместување на животните од просторијата за третман додека испарува алкохолот и обезбедете доволна проветреност во просторијата помеѓу поединечните третмани. Дополнително на тоа, обезбедете соодветна вентилација во собата во која животните се сушат и немојте да чувате неколку скоро третирани животни во истиот простор.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат, треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.

Фипронилот може да има штетно влијание врз водните организми. Немојте да ги загадувате водните површини, водните текови или канали со препаратот или празните пакувања кои потекнуваат од ветеринарно-медицинскиот препарат. Советувајте се со доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Фипронилот има инсектицидно и акарицидно дејство против болви (*Ctenocephalides* spp), крлежи (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) и вошки (*Trichodectes* spp. И *Felicola* spp.) кај кучињата и кај мачките.

Фипронил припаѓа на групата фенилпиразоли, несистемски инсектициди/акарициди со широк спектар на делување, кои дејствуваат преку блокирање на GABA рецепторите со цел да го уништат целниот паразит на местото на контактот. Овој препарат може да

помогне во контролирањето на бројни видови на ектопаразити кај кучињата и кај мачките, вклучувајќи ги *Neotrombicula autumnalis*, *Sarcoptes* spp. И *Cheyletiella* spp. беше утврдено дека терапијата со овој препарат води до сигнификантна редукција на инциденцата на алергиски дерматитис кој што е предизвикан од болви кај кучињата и кај мачките. Кога се употребува како дел од стратегијата за лекување на алергиски дерматитис кој што е предизвикан од болви, се препорачува третман еднаш месечно на животните кои имаат алергиски дерматитис и на другите мачки и кучиња кои се наоѓаат во домот.

12.2 Фармакокинетика

Апсорпција

Количината на фипронил која што се апсобира во кожата кај кучето по апликација на спрејот врз крзното и кожата, е многу мала или занемарлива.

Дистрибуција

Задржувањето на фипронилот на крзното е многу долго (во просек $52,5 \pm 11,5$ дена), земено во предвид дека границата на квантификација на методот на анализирање е $0,25 \mu\text{g/g}$.

Биотрансформација

Кај сите видови, фипронилот претежно се метаболизира до сулфонски деривати (RM1602), кои исто така имаат инсектицидни и акарицидни својства.

RM1602 забележан на влакната по апликација на спрејот кај кучињата може да се објасни со неговото присуство во оригиналниот материјал.

13. Пакување

- Шише 100 ml, нетранспарентно, бело, полиетиленско шише со висока густина, опремено со спреј пумпа која ослободува 0,5 ml при испрскување.
- Шише 250 ml, нетранспарентно, бело, полиетиленско шише со висока густина, опремено со спреј пумпа која ослободува 1,5 ml при испрскување.
- Шише 500 ml, нетранспарентно, бело, полиетиленско шише со висока густина, опремено со спреј пумпа која ослободува 3,0 ml при испрскување.

Сите пакувања не мора да се достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати во слободен промет.

15. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: Ектопаразитициди за топикална примена, фипронил

ATCvet код: QP53AX15

16. АХВ број

1334

17. Број на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-3884

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

22.01.2019