



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр.13-3759/1 од 13.05.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М.) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат FYPRYST COMBO rastvor za nakapuvanje na kozata za kucinja. (ФИПРИСТ КОМБО раствор за накапување на кожата за кучиња) - ad us. vet. под следните услови:

Име FYPRYST COMBO rastvor za nakapuvanje na kozata za kucinja. (ФИПРИСТ КОМБО раствор за накапување на кожата за кучиња) - ad us. vet.

Состав: 1 пипета од 0,67 мл содржи: фипронил 67 мг и S-метопрен 60,30 мг
1 пипета од 1,34 мл содржи: фипронил 134 мг и S-метопрен 120,60 мг
1 пипета од 2,68 мл содржи: фипронил 268 мг и S-метопрен 241,20 мг
1 пипета од 4,02 мл содржи: фипронил 402 мг и S-метопрен 361,8 мг.

Облик: раствор за накапување на кожата за мали, средни, големи, и екстра големи раси на кучиња

Пакување: Кутија со 1, 3, 6 и 10 пипети

Издавање: Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.

Производител: KRKA d.d.- Словенија

Носител на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје

одобрение:

АХВ број 1090

Ова решение важи 26.06.2019 година. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр.13-3759/1 од 13.05.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 169-та седница одржана на ден 26.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.842,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Со стапување во сила на ова решение престанува да важи решението со број УП I бр.13-3759/2 од 26.06.2014. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-3759/3 од 25.07.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски

Изработил: Дејан Андреев
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Fypryst Combo – Фиприст Комбо 67 mg/ 60,3 mg раствор за накапување на кожата за мали раси на кучиња

Fypryst Combo – Фиприст Комбо 134 mg/ 120,6 mg раствор за накапување на кожата за средни раси на кучиња

Fypryst Combo – Фиприст Комбо 268 mg/ 241,2 mg раствор за накапување на кожата за големи раси на кучиња

Fypryst Combo – Фиприст Комбо 402 mg/ 361,8 mg раствор за накапување на кожата за екстра големи раси на кучиња

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, Slovenija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Fypryst Combo – Фиприст Комбо 67 mg/ 60,3 mg раствор за накапување на кожата за мали раси на кучиња

Fypryst Combo – Фиприст Комбо 134 mg/ 120,6 mg раствор за накапување на кожата за средни раси на кучиња

Fypryst Combo – Фиприст Комбо 268 mg/ 241,2 mg раствор за накапување на кожата за големи раси на кучиња

Fypryst Combo – Фиприст Комбо 402 mg/ 361,8 mg раствор за накапување на кожата за екстра големи раси на кучиња

фипронил, S-метопрен

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

Секоја пипета од 0,67 ml содржи:

Активна супстанција:

фипронил	67 mg
S-метопрен	60,30 mg

Помошни супстанции:

бутилхидроксианизол (E320)	0,134 mg
бутилхидрокситолуен (E321)	0,067 mg

Секоја пипета од 1,34 ml содржи:

Активна супстанција:

фипронил	134 mg
S-метопрен	120,60 mg

Помошни супстанции:

бутилхидроксианизол (E320)	0,27 mg
----------------------------	---------

бутилхидрокситолуен (E321) 0,13 mg

Секоја пипета од 2,68 ml содржи:

Активна супстанција:

фипронил 268 mg
S-метопрен 241,20 mg

Помошни супстанции:

бутилхидроксианизол (E320) 0,54 mg
бутилхидрокситолуен (E321) 0,27 mg

Секоја пипета од 4,02 ml содржи:

Активна супстанција:

фипронил 402 mg
S-метопрен 361,80 mg

Помошни супстанции:

бутилхидроксианизол (E320) 0,80 mg
бутилхидрокситолуен (E321) 0,40 mg

Бистар, жолт раствор.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За лекување на кучиња, дозирањето е дефинирано по групи во зависност од телесна тежина (погледнете во точка 8):

- Се употребува за спречување на инфестации со болви, или комбинирани инфестации со крлежи и/или вошки:
- Отстранување на болви (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност против нови зарази со возрасни облици на болви трае 8 недели. Превенција на размножувањето на болвите преку спречување на развивањето на јајца (овицидно дејство), како и ларви и несозреани форми (ларвицидно дејство) кои потекнуваат од јајцата кои ги положуваат возрасните болви трае 8 недели по апликацијата.
- Отстранување на крлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Овој препарат има постојана акарицидна ефикасност против крлежи до 4 недели.
- Отстранување вошки (*Trichodectes canis*).

Овој препарат може да се употребува како дел од терапискиот пристап за контрола на алергиски дерматитис предизвикан од болви (Flea Allergy Dermatitis (FAD)), доколку тоа претходно е дијагностицирано од доктор по ветеринарна медицина.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Во отсуство на достапни податоци, препаратот за кучиња со телесна тежина од 2 kg до 10 kg не треба да се употребува кај кученца до 8 недели и/или со телесна тежина помала од 2 kg, додека препаратите за кучиња со тежина од 10 kg до 20 kg, од 20 kg до 40 kg и над 40 kg не треба да се употребуваат кај кученца до 8 недели.

Да не се употребува кај болни животни (на пр. системски заболувања, покачена телесна температура) или кај животни кои се опоравуваат од некоја болест.

Да не се употребува кај зајаци, затоа што може да се појават несакани дејства дури и со смртни последици.

Во отсуство на студии, не се препорачува употреба на овој препарат кај нетаргетирановидови. Овој препарат е наменет само за кучиња. Да не се употребува кај мачки и ласици, затоа што може да доведе до предозирање.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Помеѓу многу ретките несакани дејства кои беа забележани по употребата на овој препарат спаѓаат минливи реакции на кожата на местото на апликација (обезбојување на кожата, локално опаѓање на влакната, чешање, црвенило) и општи реакции на чешање или опаѓање на влакна. Прекумерно лачење на плунка, реверзибилни невролошки знаци (зголемена осетливост на дразби, депресија, други невролошки знаци), повраќање или симптоми на дишните патишта беа исто така забележани по употребата.

Доколку дојде до лижење на местото каде препаратот е нанесен, можно е да дојде до краткотрајно прекумерно лачење на плунка кое е претежно предизвикано од природата на помошната супстанција на препаратот.

Да не се дава прекумерна доза.

Ако 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 или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на ветеринарно-медицински препарати за употреба во ветеринарната медицина.

7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Кучиња со тежина од 2 kg до 10 kg

Кучиња со тежина од 10 kg до 20 kg

Кучиња со тежина од 20 kg до 40 kg

Кучиња со тежина над 40 kg

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Начин на примена и дозирање:

Само за надворешна употреба.

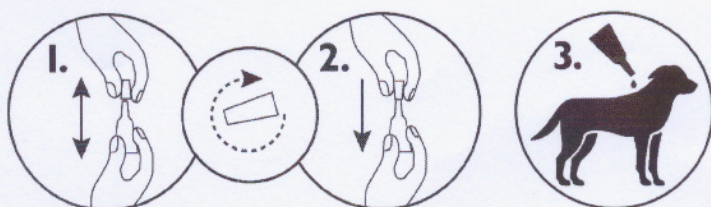
Да се дава со надворешна апликација на кожата според телесната тежина на следниот начин:

Кучиња	Број на пипети	Волумен на пипетата	Јачина (фипронил + (S)-метопрен
од 2 kg до 10 kg	1 пипета	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
од 10 kg до 20 kg	1 пипета	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
од 20 kg до 40 kg	1 пипета	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
над 40 kg	1 пипета	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Ова соодветствува со минимална препорачана доза од 6,7 mg/kg за фипронил и 6 mg/kg за (S)-метопрен, по пат на надворешна апликација на кожата.

Начин на примена:

1. Извадете ја пипетата од пакувањето. Држете ја пипетата во исправена положба, одвртете го капачето на пипетата.
2. Потоа, треба да го свртите капачето наопаку и да го ставите другиот крај од капачето на врвот на пипетата. Притиснете го и свртете го капачето за да го пробие отворот на пипетата и потоа тргнете го капачето од пипетата.
3. Раздвојте ги влакната на грбот на животното во пределот на вратот пред лопатките се додека кожата да стане видлива. Ставете го врвот на пипетата на кожата и притиснете ја пипетата неколку пати се додека не се испразни целата содржина директно на кожата на едно место.



9. ПРЕПОРАКИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Во отсуство на студии за безбедност, минимален тераписки интервал е 4 недели.

На местото на апликација може да се забележат привремени промени на крзното (заплеткани, масни влакна).

10. КАРЕНЦА

Не е применливо.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 30 °C.

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина и влага.

Не го употребувајте овој ветеринарно медицински проепарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето {EXP}.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Треба да се избегнува бањање или натопување во вода во текот на 2 дена по апликацијата на препаратот и бањање почесто од еднаш неделно, затоа што не се спроведени студии за да се испита како ова влијае врз ефикасноста на препаратот. Шампони кои го омекнуваат крзното, можат да се употребуваат пред третманот, но го намалуваат траењето на заштитата од болви на приближно 5 недели кога се употребуваат една недела по апликација на препаратот. Неделното бањање со медицински шампон кој содржи 2% хлорхексидин немаше влијание врз ефикасноста против болви во тек на 6 неделната студија.

На кучињата не треба да им се дозволи да пливаат во вода во период од 2 дена по апликацијата. Кај третираните животни некогаш може да има прикачено крлежи, па затоа не може целосно да се исклучи можност за пренесување на инфективни заболувања доколку условите не се поволни.

Болвите од домашните миленичиња често се присутни во корпата на животното, местата каде што тоа спие и на вообичаените делови за одмор како што се ќилимите и мекиот мебел кои исто така треба да се третираат, во случај на големи инфестации со болви и на почетокот на контролните мерки, со соодветен инсектицид и редовно да се смукаат со правосмукалка.

Избегнувајте контакт со очите на животното.

Важно е препаратот да го нанесете во предел каде што животното нема да може да го излиже и треба да внимавате животните да не се лижат меѓусебно по третманот.

Препаратот може да се употребува за време на гравидитет и доење.

Не беа забележани несакани дејства во студиите за испитување на безбедноста кај кучиња на возраст од 8 недели, кучиња во фаза на раст и кучиња со тежина од приближно 2 kg третирани еднакратно со доза 5 пати поголема од препорачаната. Сепак, ризикот за несакани дејства (погледнете во точка 6) може да се зголеми при предозирање, па затоа животните треба секогаш да се третираат со точната големина на пипета во зависност од телесната тежина.

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

Овој препарат може да предизвика надрознување на слузницата, кожата и очите. Затоа, треба да се избегнува контакт на препаратот со устата, кожата и очите.

Луѓето со позната хиперсензитивност на инсектициди или алкохол треба да избегнуваат контакт со овој препарат. Не ја допирајте содржината со прстите. Во таков случај, измијте ги рацете со сапун и вода.

По случајно изложување на очите, внимателно исплакнете ги очите со чиста вода.

Мијте ги рацете по употреба.

Немојте да пушите, пиете или јадете за време на нанесувањето на лекот.

Тетрираните животни не треба да се допираат и на децата не треба да им се дозволува да си играат со нив се додека не се исуши местото на апликација. Затоа, се препорачува животните да не се третират во текот на денот туку навечер и скоро третираниите животни не смеат да спијат со сопствениците, особено со децата.

13. 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 отстранат во согласност со локалните регулативи. Фипронил и S-метопрен може да имаат штетно влијание врз водните организми. Затоа не смее да се контаминираат езерата, или било кои други водните текови со фрлање на препаратот или празните пакувања кои потекнуваат од препаратот.

14. ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија која содржи 1, 3, 6 или 10 пипети.

Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот.

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

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.

14. АТЦ вет шифра
QP53AX65

15. АХВ број

16. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

17. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА