



Бр.13-3756/3

25.07.2014 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр.13-3756/1 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 macki i lasici (ФИПРИСТ КОМБО раствор за накапување на кожата за мачки и ласици) - ad us. vet.** под следните услови:

Име FYPRYST COMBO rastvor za nakapuvanje na kozata za macki i lasici (ФИПРИСТ КОМБО раствор за накапување на кожата за мачки и ласици) - ad us. vet.
Состав: 1 пипета од 0,5 мл содржи: фипронил 50 мг и S-метопрен 60 мг.
Облик: раствор за накапување на кожата за мачки и ласици
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 1091

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.13-3756/1 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.13-3756/2 од 26.06.2014. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-3756/3 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 50 mg/60 mg раствор за накапување на кожата
за мачки и ласици

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 50 mg/60 mg раствор за накапување на кожата за мачки и ласици

fipronil
S-methoprene

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

Секоја пипета од 0,5 ml содржи:

Активни супстанции:

| | |
|------------|-------|
| фипронил | 50 mg |
| S-метопрен | 60 mg |

Помошни супстанции:

| | |
|----------------------------|---------|
| бутилхидроксианизол (E320) | 0,1 mg |
| бутилхидрокситолуен (E321) | 0,05 mg |

Бистар, жолт раствор.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Мачки

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 4 недели. Превенција на размножувањето на болвите преку спречување на развивањето на јајца (овицидно дејство), како и ларви и незосреани форми (ларвицидно дејство) кои потекнуваат од јајцата кои ги положуваат возрасните болви трае 6 недели по апликацијата.
- Отстранување на крлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Овој препарат има постојана акарицидна ефикасност против крлежи до 2 недели (врз основа на експериментални податоци).
- Остранување на вошки (*Felicola subrostratus*).

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.

Ласици

Се употребува за спречување на инфестации со болви, или комбинирани инфестации со крлежи:

- Отстранување на болви (*Ctenocephalides* spp.). Инсектицидната ефикасност против нови зарази со возрасни облици на болви трае 4 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.
- Отстранување на крлежи (*Ixodes ricinus*). Овој препарат има постојана акарицидна ефикасност против крлежи во тек на 4 недели (врз основа на експериментални податоци).

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Во отсуство на достапни податоци, препаратот не треба да се употребува кај мачиња до 8 недели и/или со тежина до 1 kg. Исто така, препаратот не треба да се употребува кај ласици до 6 месеци.

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 нетаргетиран животински видови.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Препаратот да не нанесува во количини поголеми од препорачаните.

Мачки

Помеѓу многу ретките несакани дејства кои можат да се забележат по употребата на овој препарат спаѓаат минливи реакции на кожата на местото на апликација (лупење на кожата, локално опаѓање на влакната, чешање, црвенило) и општи реакции на чешање или опаѓање на влакна. Прекумерно лачење на плунка, реверзibilни невролошки знаци (зголемена осетливост на дразби, депресија, други невролошки знаци) или повраќање 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.

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

Мачки и ласици.

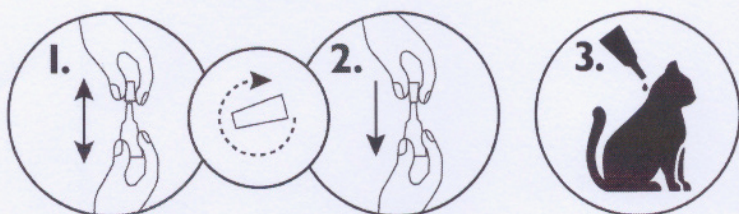
8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Една пипета од 0,5 ml за една мачка, што одговара на минимална препорачана доза од 5 mg/kg фипронил и 6 mg/kg (S)-метопрен, преку надворешна апликација на кожата.

Една пипета од 0,5 ml за една ласица, што одговара на доза од 50 mg фипронил и 60 mg (S)-метопрен за една ласица, преку 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 пробиете 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

Минимален тераписки интервал е 4 недели.

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 препарат 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:

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 килимите 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.

Не се достапни податоци за влијанието на бањањето или шампонирањето врз ефикасноста на препаратот кај мачките и ласиците. Сепак, врз основа на достапните информации за кучињата шампонирани до 2 дена по апликацијата, не се препорачува животните да се бањаат во тек на 2 дена по апликацијата на препаратот.

Избегнувајте контакт со очите на животното.

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

Кај третираните животни понекогаш може да има прикачено поединечни крлежи, па затоа не може целосно да се исклучи можноста за пренесување на инфективни заболувања доколку условите не се поволни.

Кај мачки, препаратот може да се употребува за време на гравидитет. Не е документирана можна токсичност кај мачиња до 8 недели кои се во контакт со мајката кај која е нанесен препаратот. Во таков случај, потребно е посебно внимание.

Кај ласици: Лабораториските студии кај мачки не утврдија докази за тератогени, фетотоксични или матернотоксични ефекти. Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не беше утврдена кај ласици за време на гравидитет и доење.

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

Овој препарат може да предизвика надразнување на слузницата, кожата и очите кај лицето кое го администрира препаратот. 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.

Третираните 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 третираат во текот на денот туку навечер и скоро третираните 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.

16. АТЦ вет шифра
QP53AX65

17. АХВ број

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

19. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА