



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр. 13-9206/1 од 25.12.2014 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

**О Д О Б Р Е Н И Е**  
за ставање во промет

На КРКА-ФАРМА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат FYPRYST 67 mg, 134 mg, 268 mg, 402 mg (ФИПРИСТ 67мг, 134 мг, 268мг, 402мг) - раствор за накапување на кожата за кучиња - ad us. vet. под следните услови:

Име	FYPRYST 67 mg, 134 mg, 268 mg, 402 mg (ФИПРИСТ 67мг, 134 мг, 268мг, 402мг) - раствор за накапување на кожата за кучиња - ad us. vet.
Состав:	1 пипета (0,67 ml) содржи: фипронил 67 mg, 1 пипета (1,34 ml) содржи: фипронил 134 mg, 1 пипета (2,68 ml) содржи: фипронил 268 mg, 1 пипета (4,02 ml) содржи: фипронил 402 mg
Облик:	раствор за накапување на кожата за кучиња
Пакување:	Пипети за дозање од 0,67 мл, 1,34 мл, 2,68 мл, 4,02 мл раствор, секоја спакувана во триплекс кеса (PETP/Al/LDPE) Пакување од 1, 3, 6, 10 и 20 пипети
Издавање:	Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт и носат ознака (БР)
Производител:	KRKA, d.d., Novo mesto, Словенија
Носител на одобрение:	КРКА-ФАРМА Скопје
АХВ број	1140

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. 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 Скопје бр.13-9206/1 од 25.12.2014 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 174-та седница одржана на ден 03.04.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.779,00 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



Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство



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.  
Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.14-9206/2 од 12.06.2015 година.

Директор,  
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

Изработил: Марина Величовска  
Одобрил: Јаневски Блажо



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**За употреба во ветеринарната медицина**

FYPRYST - ФИПРИСТ 67 mg раствор за накапување на кожата за кучиња  
FYPRYST - ФИПРИСТ 134 mg раствор за накапување на кожата за кучиња  
FYPRYST - ФИПРИСТ 268 mg раствор за накапување на кожата за кучиња  
FYPRYST - ФИПРИСТ 402 mg раствор за накапување на кожата за 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 - ФИПРИСТ 67 mg раствор за накапување на кожата за кучиња  
FYPRYST - ФИПРИСТ 134 mg раствор за накапување на кожата за кучиња  
FYPRYST - ФИПРИСТ 268 mg раствор за накапување на кожата за кучиња  
FYPRYST - ФИПРИСТ 402 mg раствор за накапување на кожата за кучиња

**Фармакотерапевтска група:** Ектопаразитициди за локална употреба.

**3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ**

1 пипета (0,67 ml) содржи:

**Активна супстанција:**

фипронил 67 mg

1 пипета (1,34 ml) содржи:

**Активна супстанција:**

фипронил 134 mg

1 пипета (2,68 ml) содржи:

**Активна супстанција:**

фипронил 268 mg

1 пипета (4,02 ml) содржи:

**Активна супстанција:**

фипронил 402 mg

**Помошни супстанции:**

бутилхидроксианизол (E320), бутилхидрокситолуен (E321), етанол, полисорбат 80, повидон, диетилен гликол-моноетил етер.

**4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Лекување и спречување на инфестации со болви (*Ctenocephalides* spp.), крлежи (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) и инфестации со вошки (*Trichodectes canis*) кај кучиња.

Лекување и контрола на алергиски дерматитис од болви (FAD) кај кучиња.

## 5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот не треба да се употребува:

- кај кученца помлади од 8 недели и со телесна тежина помала од 2 kg.
- кај болни животни (системски заболувања, покачена телесна температура) или кај животни кои се опоравуваат од некоја болест.
- кај зајаци поради ризикот од несакани дејства, па дури и смрт.
- кај мачки, затоа што тоа би можело да доведе до предозирање.

## 6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Доколку се излиже местото каде е нанесен препаратот, може да се забележи краток период на лачење на плунка претежно поради природата на носачот. Помеѓу многу ретките очекувани несакани дејства, по употребата беа забележани минливи кожни реакции на местото на апликацијата (лупење, локална алопеција-опаѓање на влакната, чешање, еритема-црвенило на кожата) и генерализирано чешање (прерутис) или алопеција. Во исклучителни случаи, по употребата беше забележано прекумерно лачење на плунка, реверзибилни невролошки знаци (хиперестезија-преосетливост, депресија, невролошки знаци) или повраќање.

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

## 7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Кучиња.

## 8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

### Начин на примена:

Надворешна апликација врз кожата.

Извадете ја пипетата за дозирање од пакувањето (триплекс кеса). Држете ја пипетата во исправена положба, одвртете и повлечете го капачето. Свртете го капачето од другата страна и ставете го другиот крај од капачето назад на пипетата. Притиснете и свртете го капачето за да го ослободите отворот на пипетата и потоа отстранете го капачето од пипетата. Раздвојте ги влакната на животното помеѓу рамењата додека кожата не стане видлива. Ставете го врвот од пипетата на кожата и притиснете ја пипетата неколку пати се додека не се испразни целата содржина директно на кожата.



### Дозирање:

1 пипета за дозирање од 0,67 ml раствор за накапување на кожата за кучиња со телесна тежина од 2 kg до 10 kg .

1 пипета за дозирање од 1,34 ml раствор за накапување на кожата за кучиња со телесна тежина од 10 kg до 20 kg .

1 пипета за дозирање од 2,68 ml раствор за накапување на кожата за кучиња со телесна тежина од 20 kg до 40 kg.

1 пипета за дозирање од 4,02 ml раствор за накапување на кожата за кучиња со телесна тежина над 40 kg.

1 пипета за дозирање од 4,02 ml раствор за накапување на кожата за кучиња и 1 соодветно помала пипета за дозирање за кучиња со тежина над 60 kg.

На овој начин, ќе ја обезбедите минималната препорачана доза за фипронил од 6,7 mg/kg.

Во недостиг на проучувања за безбедноста на производот, минималниот интервал на лекување е 4 недели.

Третман секој месец се препорачува во случај да постои висок ризик од повторна зараза со болви, ако кучето е алергично на убоди од болви, и ако е неопходна контрола поради зараза од крлежи или од често бањање на кучето со користење на хипоалергени или шампони за омекнување на влакната. Во областите каде нема сериозна опасност од зараза со болви и крлежи, растворот за накапување Фиприст може да се аплицира секој втор до трет месец.

## **9. ПРЕПОРАКИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА**

Апликацијата на препаратот може да предизвика лепливост на крзното на местото на нанесување. Меѓутоа, оваа појава исчезнува по 24 часа од апликација на препаратот.

## **10. КАРЕНЦА**

Не е применливо.

## **11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА**

*Да се чува на места недоступни за деца!*

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

Овој ветеринарно-медицински препарат не бара посебни услови за чување во однос на температура.

## **12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

Фиприст растворот за накапување на кожата за кучиња е за надворешна употреба на кожата. Избегнувајте контакт на препаратот со очите на животното.

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

Може да бидат прикачени поединечни крлежи, па затоа не може целосно да се исклучи можноста за пренесување на инфективни заболувања кои се пренесуваат по пат на крлежи доколку условите не се поволни.

Болвите од домашните миленичиња често ја заразуваат корпата на животното, постелата и вообичаените предели за одмор како што се ќилимите и домашната опрема кои треба да се третираат, во случај на масовна инфестација и на почетокот на контролните мерки, со соодветен инсектицид и редовно чистење со правосмукалка.

Врз основа на информациите кои се однесуваат на ефикасноста на препаратот кај кучиња кои се бањати со шампон два дена по апликација на препаратот, не се препорачува бањање на кучињата во текот на два дена по апликација на препаратот, слично како и при честото бањање повеќе од еднаш неделно.

Шампони за омекнување на влакната можат да се користат пред апликацијата; но, доколку се користат недела по апликацијата на препаратот, го намалуваат времетраењето на заштитата од болви на околу 5 недели.

Бањање еднаш неделно со медицински шампон кој што содржи 2% хлорхексидин не влијаеше врз ефикасноста на препаратот против болви во текот на шест-неделниот пробен период.

Не беа забележани несакани дејства во лабораториските студии за испитување на безбедноста на препаратот кај кучиња и кученца на возраст од 8 недели и постари и со тежина од приближно 2 kg третирани еднаш месечно со доза 5 пати повисока од препорачаната. Сепак, ризикот за појава на несакани дејства може да се зголеми со предозирање. Кучињата треба да се третираат со доза (пипета) која што одговара на нивната телесна тежина.

Не се познати интеракции со други ектопаразитициди.

Препаратот Фиприст може да се употребува кај кучки кои се во репродуктивен период, кои се gravidни или кои се во период на лактација.

Безбедноста на препаратот беше докажана кај кучки кои се во репродуктивен период, кои се gravidни или кои се во период на лактација и кои беа третирани со неколку последователни дози, до три пати над максималната препорачана доза.

Фипронилот може да има штетно влијание врз водните организми. Не ги загадувајте езерата и водните текови со фрлање на препаратот или празното пакување.

**Посебни мерки на претпазливост кои треба да се превземат од страна на лицето кое го администрира ветеринарниот медицински препарат на животните:**

Избегнувајте контакт на препаратот со кожата и очите. По случајно изложување на очите, внимателно исплакнете ги очите со чиста вода. Измијте ги рацете по употребата. Немојте да пушите, пиете или јадете за време на нанесувањето на лекот.

Луѓето кои се со позната (хиперсензитивност) алергија на инсектициди или алкохол треба да избегнуваат контакт со овој препарат.

Тетираниите животни не треба да се допираат се додека не се исуши местото на апликација. Затоа, се препорачува животните да не се третираат во текот на денот туку навечер и скоро третираниите животни не смеат да спијат со сопствениците, особено не 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.

### **14. ПАКУВАЊЕ**

Пипети за дозање од 0,67 ml раствор, секоја спакувана во триплекс кеса (PETP/Al/LDPE).

Пипети за дозање од 1,34 ml раствор, секоја спакувана во триплекс кеса (PETP/Al/LDPE).

Пипети за дозање од 2,68 ml раствор, секоја спакувана во триплекс кеса (PETP/Al/LDPE).

Пипети за дозање од 4,02 ml раствор, секоја спакувана во триплекс кеса (PETP/Al/LDPE).

Пакување од 1,3,6,10,20 пипети.

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. АТС вет шифра:**  
QP53AX15

**17. АХВ број**

**18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

**19. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**