



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
Бр. 14-9207/2
12.06.2015 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр. 13-9207/1 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 50 mg, (ФИПРИСТ 50 мг) - раствор за накапување на кожата за мачки - ad us. vet. под следните услови:

Име FYPRYST 50 mg, (ФИПРИСТ 50 мг) - раствор за накапување на кожата за мачки - ad us. vet.

Состав: 1 пипета (0,50 ml) содржи: фипронил 50 mg

Облик: раствор за накапување на кожата за мачки

Пакување: Пипети за дозање од 0,50 ml 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 КРКА-ФАРМА Скопје

одобрение:

АХВ број 1144

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.13-9207/1 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 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 УПН бр.14-9207/2 од 12.06.2015 година.

Директор,

м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величковска

Одобрил: Јаневски Блажо

Б/б



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение

- Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарната медицина

FYPRYST – ФИПРИСТ 50 mg
раствор за накапување за мачки

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 50 mg раствор за накапување за мачки

Фармакотерапевтска група: Ектопаразитициди за надворешна употреба, фипронил

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

1 пипета од 0,50 ml содржи:

Активна супстанција:
фипронил 50 mg

Помошни супстанции:
Бутилхидрокситолуен (E321), бутилхидроксианизол (E320), етанол (96%), 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 (*Felicola subrostratus*) кај мачки.
Лекување и контрола на алергиски дерматитис од болви (FAD) кај мачки.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот не треба да се употребува:

- кај мачиња помлади од 8 недели и со телесна тежина помала од 1kg,
- кај болни животни (системски заболувања, покачена телесна температура) или кај животни кои се опоравуваат од некоја болест,
- кај зајаци, поради ризикот за несакани дејства дури и смрт.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

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

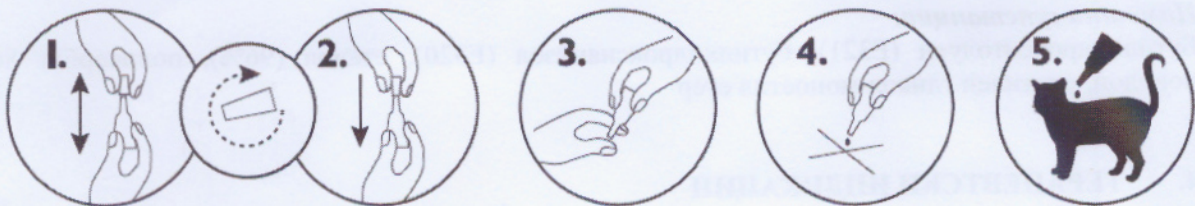
7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Мачки.

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

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 го 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.



1 пипета за дозирање од 0,5 ml е за 1 мачка.

Минималното растојание помеѓу дозите е 4 недели.

Една доза од препаратот е ефикасна против крлежи 2 до 4 недели и против болви до 5 недели.

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 недостапни 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.

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

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Фиприст растворот за накапување од 50 mg е за надворешна употреба на кожата. Избегнувајте контакт на препаратот со очите на животното.

Важно е препаратот да го нанесете на предел 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 килимите 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.

Не се достапни податоци за дејството на бањањето со или без шампон врз ефикасноста на препаратот кај мачки. Сепак, врз основа на информациите кои се однесуваат на ефикасноста на препаратот кај кучиња кои се бањати со или без шампон два дена по апликација на препаратот, не се препорачува бањање на мачките во текот на два дена по апликација на препаратот.

Не беа забележани несакани дејства во лабораториските студии за испитување на безбедноста на препаратот кај мачки и мачиња на возраст од 8 недели и постари и со тежина од приближно 1 kg третирани еднаш месечно со доза 5 пати повисока од препорачаната, во период од 6 последователни месеци. Сепак, ризикот за појава на несакани дејства може да се зголеми со предозирање.

Не се познати интеракции со други ектопаразитициди.

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

Безбедноста на препаратот беше докажана кај мачки 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.

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

Третираниите 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 дозирање од 0,50 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