



Бр. 14- *1274/1*
10.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ПРИМА ЛЕК - Скопје бр. 14-8862/1 од 21.12.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ПРИМА ЛЕК - Скопје се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат FIPREX S, M, L AND XL SPOT-ON SOL. FOR DOGS AND FIPREX CAT SPOT-ON SOL. FOR CATS (ФИПРЕКС С, М, Л и ХЛ СПОТ-ОН СОЛ. ЗА КУЧИЊА И ФИПРЕКС КЕТ СПОТ-ОН СОЛ. ЗА МАЧКИ) – раствор за накапување за надворешна примена кај кучиња и мачки - ad us. vet. под следните услови:

Име	FIPREX S, M, L AND XL SPOT-ON SOL. FOR DOGS AND FIPREX CAT SPOT-ON SOL. FOR CATS (ФИПРЕКС С, М, Л и ХЛ СПОТ-ОН СОЛ. ЗА КУЧИЊА И ФИПРЕКС КЕТ СПОТ-ОН СОЛ. ЗА МАЧКИ) – раствор за накапување за надворешна примена кај кучиња и мачки - ad us. vet.
Состав:	1мл раствор содржи: 75 мг/мл фипронил
Облик:	Раствор за накапување за надворешна примена
Пакување:	LDPE/HDPE пипета од 1мл, 2мл, 4мл, 5.5мл и 0.7мл со врв од HDPE, пакувана во картонска кутија LDPE/HDPE пипета од 1мл, 2мл, 4мл, 5.5мл и 0.7мл со врв од HDPE, 3 пипети пакувани во картонска кутија LDPE/HDPE пипета од 1мл, 2мл, 4мл, 5.5мл и 0.7мл со врв од HDPE, 12 пипети пакувани во картонска кутија
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P).
Производител:	VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY SP. Z O.O., Полска
Носител на одобрение:	ПРИМА ЛЕК – Скопје
АХВ број	1188

Ова решение важи 5 (пет) години од датумот 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 барање на ПРИМА ЛЕК - Скопје бр. 14-8862/1 од 21.12.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 6-тата седница одржана на ден 01.02.2016 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески
Контролирал: Марина Величковска
Одобрил: Блажо Јаневски

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

FIPREX S 75 mg/ml spot-on sol. for dogs
ФИПРЕКС С 75 мг/мл спот-он раствор за кучиња

фармацевтска форма

Раствор за накапување за надворешна примена

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:

ПРИМА - ЛЕК Д.О.О.
бул. „Асном“ 8/1 - 41
Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:

VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY SP. Z O.O.
Gliniana str. 32, 20-616 Lublin
Poland

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

FIPREX S 75 mg/ml spot-on sol. for dogs
ФИПРЕКС С 75 мг/мл спот-он раствор за кучиња

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Една пипета (1.0ml) содржи:

Активна супстанција:

Фипронил	75.0 mg
----------	---------

Експципиенси:

Бутилхидрокситолуен (E321)	3.0 mg
----------------------------	--------

Бутилхидроксианисол (E320)	3.0 mg
----------------------------	--------

Светло жолт до интензивно жолт раствор.

4. Терапевтски индикации

За третман на инфестации со болви (*Ctenocephalides felis*), крлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes spp.*) и вошки (*Linognathus spp.*).

Препаратот манифестира моментален инсектициден ефект и перзистентна инсектицидна активност против новите инфестации со возрастни болви до 8 недели по примената.

Препаратот поседува и перзистентна акарицидна ефикасност до 4 недели против *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes spp.*

Препаратот може да се користи и како дел од терапевтската стратегија за контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите (Flea Allergy Dermatitis).

5. Контраиндикации

Производот не треба да се употребува кај кутрињата помлади од 2 месеци и/или полесни од 2 kg.

Да не се применува кај болни животни (со системска болест, зголемена телесна температура итн.) или кај животни во период на опоравување од болест.

Да не се применува кај куникули, бидејќи лесно може да доведе до несакани реакции, па дури и смрт на животното.

Овој ветеринарно - медицински препарат е развиен специфично за кучиња. Не го употребувајте на мачки, бидејќи таквата примена може да доведе до предозирање.

Да не се применува кај животни со дијагностицирана преосетливост према активната компонента или према било кој од ексципиентите.

Не го аплицирајте на оштетена кожа на животното.

6. Несакани дејства

Ако животното го лиже местото на апликација, може да се јави хиперсаливација, повраќање или невролошки симптоми (преосетливост или летаргија).

На местото на апликација може да се јави промена на бојата на влакната, локална алопеција, иритација, чешање или замастување.

Ако забележите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме известете го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

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

Кучиња

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

Начин на примена:

Апликација – спот-он примена

Една пипета (1 ml) која содржи 75 mg на фипронил по куче со тежина 2 - 10 kg.

Животните треба да се измерат пред третманот.

Начин на употреба:

Отворете ја пипетата со откинување на врвот. Раздвојте го крзното во подрачјето меѓу рамените лопатки и аплицирајте ја содржината на пипетата врз кожата на животното.

Во отсуство на студии на безбедност, минималниот интервал меѓу третманите е 4 недели. Секогаш треба да биде земена во предвид моменталната епидемиолошка состојба во засегнатата област.

Следењето на упатствата и предупредувањата на производителот ќе ја намали на минимум можноста од појава на несакани реакции.

9. Совет за правилна примена

Важно е да бидете сигурни дека производот е применет во област каде што животното нема да може да го излиже.

Животните треба да се измерат пред третманот.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Да се чува под 25° C. Да не се чува во фрижидер.

Не го употребувајте по истекот на рокот назначен на пипетата или картонот.

Рок на траење на производот пакуван во контактното пакување: 2 години.

Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: да се искористи веднаш.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Спречете животните да го лижат местото на апликација неколку часа по третманот.

Не им дозволувајте на неодамна третираниите животни да се лижат едни со други.

Само за надворешна примена.

Избегнувајте го контактот на производот со очите на животното. Ако ветеринарно медицинскиот производ дојде во контакт со очите, темелно исплакнете ги веднаш со вода.

Сите мачки и кучиња во домаќинството треба да подлежат на третман.

Болвите може да се најдат исто така на местата каде животните престојуваат (килими, черги). Поради тоа овие места треба редовно да се усисуваат и да се користат соодветни антипаразитски производи.

Кога се користи како дел од стратегијата за третман на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите се препорачува алергичните пациенти и сите други кучиња и мачки во домаќинството да се третираат на месечни интервали.

Кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи, но крлежите ќе бидат убиени во првите 24 - 48 часа од прикачувањето. Смртта настапува пред крлежите во потполност да се надујат со што се минимизира, но не се исклучува ризикот од пренос на болести (болестите пренесувани од крлежи).

Нема достапни податоци за ефектите од капењето/шампонирањето врз ефикасноста на овој производ кај кучињата. Поради тоа треба да се избегнува капење/потопување во вода во текот на 2 дена по апликацијата или почестото капење на кучињата од еднаш во неделата.

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

Избегнувајте содржината на производот да дојде во контакт со кожата. Ако тоа се случи, измијте ги рацете со сапун и вода. По употребата измијте ги рацете.

Овој производ може да предизвика иритација на слузниците и очите. Поради тоа, треба да се избегнува контактот на производот со устата и очите. Ако очите од невнимание дојдат во контакт со производот, треба веднаш темелно да се исплакнат со чиста вода. Ако иритацијата перзистира, побарајте лекарски совет и приложете го упатството за употреба или етикетата на пакувањето на лекарот. Во случај на случајна ингестија на производот побарајте веднаш лекарски совет.

Немојте да пушите, пиете или јадете за време на апликацијата.

Лицата со позната преосетливост према фипронилот или ексципиентите, треба да го избегнуваат контактот со ветеринарно медицинскиот производ.

Избегнувајте го контактот со третирани животни се додека местото на апликација не се исуши. На децата не смее да им се дозволи да играат со третирани животни додека местото на апликација не се осуши. Поради тоа се препорачува животните да не се третираат во текот на денот, туку рано навечер, а на вака третирани животни да не им се овозможи да спијат со сопствениците, особено не децата.

Гравидитет и лактација:

Лабораториските студии кај животните немаат дадено никакви докази за тератогени или ембриотоксични ефекти.

Не се спроведени истражувања на гравидни или кучки кои дојат со примена на овој ветеринарно медицински производ. Поради тоа неговата примена за време на гравидитет и лактацијата треба да биде само по релевантната проценка на користа напрема ризикот спроведена од страна на ветеринар.

Интеракција со други ветеринарно - медицински производи и други облици на интеракција

Нема достапни податоци.

Предозирање

Ризикот од несакани реакции (види го дел б) може да биде поголем во случај на предозирање. Предозирањето може да предизвика мускулни контракции и конвулзии. Во неколку случаи е забележана вознемиреност, поспаност и преосетливост на бучава и светлина. Исто така се забележани минлива вртоглавица, прекумерна саливација и повраќање. На местото на примена на производот може да се јави минливо црвенило или иритација на кожата. За да се намали нивниот интензитет, може да се користи симптоматска терапија.

Инкомпатибилност:

Не се познати.

Други мерки на предострожност

Производот може негативно да влиае врз водните организми.

На кучињата не смее да им се дозволи да пливаат во водните текови два дена по апликацијата на овој производ.

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

Сите неискористени ветеринарно - медицински производи или отпадните материјали кои произлегуваат од таквите ветеринарно медицински производи треба да бидат фрлени во согласност со локалните регулативи.

Фипронилот може негативно да влиае врз водните организми. Не ги контаминирајте водните базени, текови или канали со производот или празниот контејнер.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамика

Фипронилот, активната супстанција на производот, го блокира протокот на хлоридите во нервните клетки на без 'рбетниците што е регулирано од ГАБА рецепторите (гама аминокбутерната киселина), главните инхибиторни невротрансмитери во централниот нервен систем. Како резултат на фипронилната активност, протокот на хлоридните јони преку хлоридните канали е блокиран. Блокирањето на инхибиторниот процес доведува до појава на неконтролирана експитација која доведува до смрт на инсектите и акаридите.

14.2 Фармакокинетика

Хидрофобната суспензија, фипронил се раствара во липидниот слој кој ја прекрива кожата. Благодарение на транслокацијата во липидниот слој, фипронилот се шири рамномерно по целата површина на кожата, навлегува во лојните жлезди од каде што постепено се секретира на површината на епидермисот.

Ветеринарно-медицинскиот производ се дистрибуира во рок од 48 часа по целата кожа на животното. По локалната апликација апсорпцијата на фипронилот кај кучињата е занемарлива.

Концентрацијата на фипронилот на крзното се намалува со текот на времето.

15. Пакување

LDPE/HDPE пипета од 1 ml со врв од HDPE, пакувана во картонска кутија.

LDPE/HDPE пипета од 1 ml со врв од HDPE, 3 пипети пакувани во картонска кутија.

LDPE/HDPE пипета од 1 ml со врв од HDPE, 12 пипети пакувани во картонска кутија.

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

Достапни пакувања:

1 x 1 ml, 3 x 1 ml, 12 x 1 ml.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека само на рецепт.

17. АТС вет код

QP53AX15

18. АХВ број

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

Препаратот манифестира моментален инсектициден ефект и перзистентна инсектицидна активност против новите инфестации со возрасни болви до 8 недели по примената.

Препаратот поседува и перзистентна акарицидна ефикасност до 4 недели против *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes spp.*

Препаратот може да се користи и како дел од терапевтската стратегија за контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите (Flea Allergy Dermatitis).

5. Контраиндикации

Производот не треба да се употребува кај кутрињата помлади од 2 месеци и/или полесни од 10 kg.

Да не се применува кај болни животни (со системска болест, зголемена телесна температура итн.) или кај животни во период на опоравување од болест.

Да не се применува кај куникули, бидејќи лесно може да доведе до несакани реакции, па дури и смрт на животното.

Овој ветеринарно медицински производ е развиен специфично за кучиња. Не го употребувајте на мачки, бидејќи таквата примена може да доведе до предозирање.

Да не се применува кај животни со дијагностицирана преосетливост према активната компонента или према било кој од ексципиенсите.

Не го аплицирајте на оштетена кожа на животното.

6. Несакани дејства

Ако животното го лиже местото на апликација, може да се јави хиперсаливација, повраќање или невролошки симптоми (преосетливост или летаргија).

На местото на апликација може да се јави промена на бојата на влакната, локална алопеција, иритација, чешање или замастување.

Ако забележите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме известете го вашиот ветеринарен доктор.

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

Кучиња

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

Начин на примена:

Апликација - spot on примена

Една пипета (2 ml) која содржи 150 mg на фипронил по куче со тежина 10 - 20 kg.

Животните треба да се измерат пред третманот.

Начин на употреба:

Отворете ја пипетата со откинување на врвот. Раздвојте го крзното во подрачјето меѓу рамените лопатки и аплицирајте ја содржината на пипетата врз кожата на животното.

Во отсуство на студии на безбедност, минималниот интервал меѓу третманите е 4 недели. Секогаш треба да биде земена во предвид моменталната епидемиолошка состојба во засегнатата област.

Следењето на упатствата и предупредувањата на производителот ќе ја намали на минимум можноста од појава на несакани реакции.

9. Совет за правилна примена

Важно е да бидете сигурни дека производот е применет во област каде што животното нема да може да го излиже.

Животните треба да се измерат пред третманот.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Да се чува под 25° С. Да не се чува во фрижидер.

Не го употребувајте по истекот на рокот назначен на пипетата или картонот.

Рок на траење на производот пакуван во контактното пакување: 2 години.

Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: да се искористи веднаш.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Спречете животните да го лижат местото на апликација неколку часа по третманот.

Не им дозволувајте на неодамна третирани животни да се лижат едни со други.

Само за надворешна примена.

Избегнувајте го контактот на производот со очите на животното. Ако ветеринарно медицинскиот производ дојде во контакт со очите, темелно исплакнете ги веднаш со вода.

Сите мачки и кучиња во домаќинството треба да подлежат на третман.

Болвите може да се најдат исто така на местата каде животните престојуваат (килими, черги). Поради тоа овие места треба редовно да се усисуваат и да се користат соодветни антипаразитски производи.

Кога се користи како дел од стратегијата за третман на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите се препорачува алергичните пациенти и сите други кучиња и мачки во домаќинството да се третираат на месечни интервали.

Кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи, но крлежите ќе бидат убиени во првите 24 - 48 часа од прикачувањето. Смртта настапува пред крлежите во потполност да се надујат со што се минимизира, но не се исклучува ризикот од пренос на болести (болестите пренесувани од крлежи).

Нема достапни податоци за ефектите од капењето/шампонирањето врз ефикасноста на овој производ кај кучињата. Поради тоа треба да се избегнува капење/потопување во вода во текот на 2 дена по апликацијата или почестото капење на кучињата од еднаш во неделата.

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

Избегнувајте содржината на производот да дојде во контакт со кожата. Ако тоа се случи, измијте ги рацете со сапун и вода. По употребата измијте ги рацете.

Овој производ може да предизвика иритација на слузниците и очите. Поради тоа, треба да се избегнува контактот на производот со устата и очите. Ако очите од невнимание дојдат во контакт со производот, треба веднаш темелно да се исплакнат со чиста вода. Ако иритацијата перзистира, побарајте лекарски совет и приложете го упатството за употреба или етикетата на пакувањето на лекарот. Во случај на случајна ингестија на производот побарајте веднаш лекарски совет.

Немојте да пушите, пиете или јадете за време на апликацијата.

Лицата со позната преосетливост према фипронилот или ексципиенсите, треба да го избегнуваат контактот со ветеринарно медицинскиот производ.

Избегнувајте го контактот со третираните животни се додека местото на апликација не се исуши. На децата не смее да им се дозволи да играат со третираните животни додека местото на апликација не се осуши. Поради тоа се препорачува животните да не се третираат во текот на денот, туку рано навечер, а на вака третираните животни да не им се овозможи да спијат со сопствениците, особено не децата.

Гравидитет и лактација:

Лабораториските студии кај животните немаат дадено никакви докази за тератогени или ембриотоксични ефекти.

Не се спроведени истражувања на гравидни или кучки кои дојат со примена на овој ветеринарно медицински производ. Поради тоа неговата примена за време на гравидитет и лактацијата треба да биде само по релевантната проценка на користа напредна ризикот спроведена од страна на ветеринар.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Нема достапни податоци.

Предозирање

Ризикот од несакани реакции (види го дел 6) може да биде поголем во случај на предозирање. Предозирањето може да предизвика мускулни контракции и конвулзии. Во неколку случаи е забележана вознемиреност, поспаност и преосетливост на бучава и светлина. Исто така се забележани минлива вртоглавица, прекумерна саливација и повраќање. На местото на примена на производот може да се јави минливо црвенило или иритација на кожата. За да се намали нивниот интензитет, може да се користи симптоматска терапија.

Инкомпатибилност:

Не се познати.

Други мерки на предострожност

Производот може негативно да влиае врз водните организми.

На кучињата не смее да им се дозволи да пливаат во водните текови два дена по апликацијата на овој производ.

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

Сите неискористени ветеринарно медицински производи или отпадните материјали кои произлегуваат од таквите ветеринарно медицински производи треба да бидат фрлени во согласност со локалните регулативи.

Фипрониот може негативно да влиае врз водните организми. Не ги контаминирајте водните базени, текови или канали со производот или празниот контејнер.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамика

Фипрониот, активната супстанција на производот, го блокира протокот на хлоридите во нервните клетки на без 'рбетниците што е регулирано од ГАБА рецепторите (гама аминокбутерната киселина), главните инхибиторни невротрансмитери во централниот нервен систем. Како резултат на фипронилната активност, протокот на хлоридните јони преку хлоридните канали е блокиран. Блокирањето на инхибиторниот процес доведува до појава на неконтролирана експитација која доведува до смрт на инсектите и акаридите.

14.2 Фармакокинетика

Хидрофобната суспензија, фипронил се раствара во липидниот слој кој ја покрива кожата. Благодарение на транслокацијата во липидниот слој, фипронилот се шири рамномерно по целата површина на кожата, навлегува во лојните жлезди од каде што постепено се секретира на површината на епидермисот.

Ветеринарно-медицинскиот производ се дистрибуира во рок од 48 часа по целата кожа на животното. По локалната апликација апсорпцијата на фипронилот кај кучињата е занемарлива.

Концентрацијата на фипронилот на крзното се намалува со текот на времето.

15. Пакување

LDPE/HDPE пипета од 2 ml со врв од HDPE, пакувана во картонска кутија.

LDPE/HDPE пипета од 2 ml со врв од HDPE, 3 пипети пакувани во картонска кутија.

LDPE/HDPE пипета од 2 ml со врв од HDPE, 12 пипети пакувани во картонска кутија.

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

Достапни пакувања:

1 x 2 ml, 3 x 2 ml, 12 x 2 ml.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека само на рецепт.

17. АТС вет код

QR53AX15

18. AXB број

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

Препаратот манифестира моментален инсектициден ефект и перзистентна инсектицидна активност против новите инфестации со возрасни болви до 8 недели по примената.

Препаратот поседува и перзистентна акарицидна ефикасност до 4 недели против *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes spp.*

Препаратот може да се користи и како дел од терапевтската стратегија за контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите (Flea Allergy Dermatitis).

5. Контраиндикации

Производот не треба да се употребува кај кутрињата помлади од 2 месеци и/или полесни од 20 kg.

Да не се применува кај болни животни (со системска болест, зголемена телесна температура итн.) или кај животни во период на опоравување од болест.

Да не се применува кај куникули, бидејќи лесно може да доведе до несакани реакции, па дури и смрт на животното.

Овој ветеринарно медицински производ е развиен специфично за кучиња. Не го употребувајте на мачки, бидејќи таквата примена може да доведе до предозирање.

Да не се применува кај животни со дијагностицирана преосетливост према активната компонента или према било кој од ексципиенсите.

Не го аплицирајте на оштетена кожа на животното.

6. Несакани дејства

Ако животното го лиже местото на апликација, може да се јави хиперсаливација, повраќање или невролошки симптоми (преосетливост или летаргија).

На местото на апликација може да се јави промена на бојата на влакната, локална алопеција, иритација, чешање или замастување.

Ако забележите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме известете го вашиот ветеринарен доктор.

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

Кучиња

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

Начин на примена:

Апликација - spot on примена

Една пипета (4 ml) која содржи 300 mg на фипронил по куче со тежина 20 - 40 kg.

Животните треба да се измерат пред третманот.

Начин на употреба:

Отворете ја пипетата со откинување на врвот. Раздвојте го крзното во подрачјето меѓу рамените лопатки и аплицирајте ја содржината на пипетата врз кожата на животното.

Во отсуство на студии на безбедност, минималниот интервал меѓу третманите е 4 недели. Секогаш треба да биде земена во предвид моменталната епидемиолошка состојба во засегнатата област.

Следењето на упатствата и предупредувањата на производителот ќе ја намали на минимум можноста од појава на несакани реакции.

9. Совет за правилна примена

Важно е да бидете сигурни дека производот е применет во област каде што животното нема да може да го излиже.

Животните треба да се измерат пред третманот.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Да се чува под 25° С. Да не се чува во фрижидер.

Не го употребувајте по истекот на рокот назначен на пипетата или картонот.

Рок на траење на производот пакуван во контактното пакување: 2 години.

Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: да се искористи веднаш.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Спречете животните да го лижат местото на апликација неколку часа по третманот.

Не им дозволувајте на неодамна третирани животни да се лижат едни со други.

Само за надворешна примена.

Избегнувајте го контактот на производот со очите на животното. Ако ветеринарно медицинскиот производ дојде во контакт со очите, темелно исплакнете ги веднаш со вода.

Сите мачки и кучиња во домаќинството треба да подлежат на третман.

Болвите може да се најдат исто така на местата каде животните престојуваат (килими, черги). Поради тоа овие места треба редовно да се усисуваат и да се користат соодветни антипаразитски производи.

Кога се користи како дел од стратегијата за третман на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите се препорачува алергичните пациенти и сите други кучиња и мачки во домаќинството да се третираат на месечни интервали.

Кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи, но крлежите ќе бидат убиени во првите 24 - 48 часа од прикачувањето. Смртта настапува пред крлежите во потполност да се надујат со што се минимизира, но не се исклучува ризикот од пренос на болести (болестите пренесувани од крлежи).

Нема достапни податоци за ефектите од капењето/шампонирањето врз ефикасноста на овој производ кај кучињата. Поради тоа треба да се избегнува капење/потопување во вода во текот на 2 дена по апликацијата или почестото капење на кучињата од еднаш во неделата.

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

Избегнувајте содржината на производот да дојде во контакт со кожата. Ако тоа се случи, измијте ги рацете со сапун и вода. По употребата измијте ги рацете.

Овој производ може да предизвика иритација на слузниците и очите. Поради тоа, треба да се избегнува контактот на производот со устата и очите. Ако очите од невнимание дојдат во контакт со производот, треба веднаш темелно да се исплакнат со чиста вода. Ако иритацијата перзистира, побарајте лекарски совет и приложете го упатството за употреба или етикетата на пакувањето на лекарот. Во случај на случајна ингестија на производот побарајте веднаш лекарски совет.

Немојте да пушите, пиете или јадете за време на апликацијата.

Лицата со позната преосетливост према фипронилот или ексципиенсите, треба да го избегнуваат контактот со ветеринарно медицинскиот производ.

Избегнувајте го контактот со третираните животни се додека местото на апликација не се исуши. На децата не смее да им се дозволи да играат со третираните животни додека местото на апликација не се осуши. Поради тоа се препорачува животните да не се третираат во текот на денот, туку рано навечер, а на вака третираните животни да не им се овозможи да спијат со сопствениците, особено не децата.

Гравидитет и лактација:

Лабораториските студии кај животните немаат дадено никакви докази за тератогени или ембриотоксични ефекти.

Не се спроведени истражувања на гравидни или кучки кои дојат со примена на овој ветеринарно медицински производ. Поради тоа неговата примена за време на гравидитет и лактацијата треба да биде само по релевантната проценка на користа напредна ризикот спроведена од страна на ветеринар.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Нема достапни податоци.

Предозирање

Ризикот од несакани реакции (види го дел 6) може да биде поголем во случај на предозирање. Предозирањето може да предизвика мускулни контракции и конвулзии. Во неколку случаи е забележана вознемиреност, поспаност и преосетливост на бучава и светлина. Исто така се забележани минлива вртоглавица, прекумерна саливација и повраќање. На местото на примена на производот може да се јави минливо црвенило или иритација на кожата. За да се намали нивниот интензитет, може да се користи симптоматска терапија.

Инкомпатибилност:

Не се познати.

Други мерки на предострожност

Производот може негативно да влиае врз водните организми.

На кучињата не смее да им се дозволи да пливаат во водните текови два дена по апликацијата на овој производ.

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

Сите неискористени ветеринарно медицински производи или отпадните материјали кои произлегуваат од таквите ветеринарно медицински производи треба да бидат фрлени во согласност со локалните регулативи.

Фипрониот може негативно да влиае врз водните организми. Не ги контаминирајте водните базени, текови или канали со производот или празниот контејнер.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамика

Фипрониот, активната супстанција на производот, го блокира протокот на хлоридите во нервните клетки на без 'рбетниците што е регулирано од ГАБА рецепторите (гама аминокбутерната киселина), главните инхибиторни невротрансмитери во централниот нервен систем. Како резултат на фипронилната активност, протокот на хлоридните јони преку хлоридните канали е блокиран. Блокирањето на инхибиторниот процес доведува до појава на неконтролирана експитација која доведува до смрт на инсектите и акаридите.

14.2 Фармакокинетика

Хидрофобната суспензија, фипронил се раствара во липидниот слој кој ја прекрива кожата. Благодарение на транслокацијата во липидниот слој, фипронилот се шири рамномерно по целата површина на кожата, навлегува во лојните жлезди од каде што постепено се секретира на површината на епидермисот.

Ветеринарно-медицинскиот производ се дистрибуира во рок од 48 часа по целата кожа на животното. По локалната апликација апсорпцијата на фипронилот кај кучињата е занемарлива.

Концентрацијата на фипронилот на крзното се намалува со текот на времето.

15. Пакување

LDPE/HDPE пипета од 4 ml со врв од HDPE, пакувана во картонска кутија.

LDPE/HDPE пипета од 4 ml со врв од HDPE, 3 пипети пакувани во картонска кутија.

LDPE/HDPE пипета од 4 ml со врв од HDPE, 12 пипети пакувани во картонска кутија.

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

Достапни пакувања:

1 x 4 ml, 3 x 4 ml, 12 x 4 ml.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека само на рецепт.

17. АТС вет код

QR53AX15

18. АХВ број

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

Препаратот манифестира моментален инсектициден ефект и перзистентна инсектицидна активност против новите инфестации со возрастни болви до 8 недели по примената. Препаратот поседува и перзистентна акарицидна ефикасност до 4 недели против *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes spp.*

Препаратот може да се користи и како дел од терапевтската стратегија за контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите (Flea Allergy Dermatitis).

5. Контраиндикации

Производот не треба да се употребува кај кутрињата помлади од 2 месеци и/или полесни од 40 kg.

Да не се применува кај болни животни (со системска болест, зголемена телесна температура итн.) или кај животни во период на опоравување од болест.

Да не се применува кај куникули, бидејќи лесно може да доведе до несакани реакции, па дури и смрт на животното.

Овој ветеринарно медицински производ е развиен специфично за кучиња. Не го употребувајте на мачки, бидејќи таквата примена може да доведе до предозирање.

Да не се применува кај животни со дијагностицирана преосетливост према активната компонента или према било кој од ексципиентите.

Не го аплицирајте на оштетена кожа на животното.

6. Несакани дејства

Ако животното го лиже местото на апликација, може да се јави хиперсаливација, повраќање или невролошки симптоми (преосетливост или летаргија).

На местото на апликација може да се јави промена на бојата на влакната, локална алопеција, иритација, чешање или замастување.

Ако забележите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме известете го вашиот ветеринарен доктор.

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

Кучиња

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

Начин на примена:

Апликација - spot on примена

Една пипета (5.50 ml) која содржи 412.5 mg на фипронил по куче со тежина 40 - 55 kg.

Животните треба да се измерат пред третманот.

Начин на употреба:

Отворете ја пипетата со откинување на врвот. Раздвојте го крзното во подрачјето меѓу рамените лопатки и аплицирајте ја содржината на пипетата врз кожата на животното.

Во отсуство на студии на безбедност, минималниот интервал меѓу третманите е 4 недели. Секогаш треба да биде земена во предвид моменталната епидемиолошка состојба во засегнатата област.

Следењето на упатствата и предупредувањата на производителот ќе ја намали на минимум можноста од појава на несакани реакции.

9. Совет за правилна примена

Важно е да бидете сигурни дека производот е применет во област каде што животното нема да може да го излиже.

Животните треба да се измерат пред третманот.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Да се чува под 25° С. Да не се чува во фрижидер.

Не го употребувајте по истекот на рокот назначен на пипетата или картонот.

Рок на траење на производот пакуван во контактното пакување: 2 години.

Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: да се искористи веднаш.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Спречете животните да го лижат местото на апликација неколку часа по третманот.

Не им дозволувајте на неодамна третирани животни да се лижат едни со други.

Само за надворешна примена.

Избегнувајте го контактот на производот со очите на животното. Ако ветеринарно медицинскиот производ дојде во контакт со очите, темелно исплакнете ги веднаш со вода.

Сите мачки и кучиња во домаќинството треба да подлежат на третман.

Болвите може да се најдат исто така на местата каде животните престојуваат (килими, черги). Поради тоа овие места треба редовно да се усисуваат и да се користат соодветни антипаразитски производи.

Кога се користи како дел од стратегијата за третман на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите се препорачува алергичните пациенти и сите други кучиња и мачки во домаќинството да се третираат на месечни интервали.

Кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи, но крлежите ќе бидат убиени во првите 24 - 48 часа од прикачувањето. Смртта настапува пред крлежите во потполност да се надујат со што се минимизира, но не се исклучува ризикот од пренос на болести (болестите пренесувани од крлежи).

Нема достапни податоци за ефектите од капењето/шампонирањето врз ефикасноста на овој производ кај кучињата. Поради тоа треба да се избегнува капење/потопување во вода во текот на 2 дена по апликацијата или почестото капење на кучињата од еднаш во неделата.

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

Избегнувајте содржината на производот да дојде во контакт со кожата. Ако тоа се случи, измијте ги рацете со сапун и вода. По употребата измијте ги рацете.

Овој производ може да предизвика иритација на слузниците и очите. Поради тоа, треба да се избегнува контактот на производот со устата и очите. Ако очите од невнимание дојдат во контакт со производот, треба веднаш темелно да се исплакнат со чиста вода. Ако иритацијата перзистира, побарајте лекарски совет и приложете го упатството за употреба или етикетата на пакувањето на лекарот. Во случај на случајна ингестија на производот побарајте веднаш лекарски совет.

Немојте да пушите, пиете или јадете за време на апликацијата.

Лицата со позната преосетливост према фипронилот или ексципиенсите, треба да го избегнуваат контактот со ветеринарно медицинскиот производ.

Избегнувајте го контактот со третираните животни се додека местото на апликација не се исуши. На децата не смее да им се дозволи да играат со третираните животни додека местото на апликација не се осуши. Поради тоа се препорачува животните да не се третираат во текот на денот, туку рано навечер, а на вака третираните животни да не им се овозможи да спијат со сопствениците, особено не децата.

Гравидитет и лактација:

Лабораториските студии кај животните немаат дадено никакви докази за тератогени или ембриотоксични ефекти.

Не се спроведени истражувања на гравидни или кучки кои дојат со примена на овој ветеринарно медицински производ. Поради тоа неговата примена за време на гравидитет и лактацијата треба да биде само по релевантната проценка на користа напрема ризикот спроведена од страна на ветеринар.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Нема достапни податоци.

Предозирање

Ризикот од несакани реакции (види го дел б) може да биде поголем во случај на предозирање. Предозирањето може да предизвика мускулни контракции и конвулзии. Во неколку случаи е забележана вознемиреност, поспаност и преосетливост на бучава и светлина. Исто така се забележани минлива вртоглавица, прекумерна саливација и повраќање. На местото на примена на производот може да се јави минливо црвенило или иритација на кожата. За да се намали нивниот интензитет, може да се користи симптоматска терапија.

Инкомпатибилност:

Не се познати.

Други мерки на предострожност

Производот може негативно да влиае врз водните организми.

На кучињата не смее да им се дозволи да пливаат во водните текови два дена по апликацијата на овој производ.

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

Сите неискористени ветеринарно медицински производи или отпадните материјали кои произлегуваат од таквите ветеринарно медицински производи треба да бидат фрлени во согласност со локалните регулативи.

Фипронилот може негативно да влиае врз водните организми. Не ги контаминирајте водните базени, текови или канали со производот или празниот контејнер.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамика

Фипронилот, активната супстанција на производот, го блокира протокот на хлоридите во нервните клетки на без 'рбетниците што е регулирано од ГАБА рецепторите (гама аминокбутерната киселина), главните инхибиторни невротрансмитери во централниот нервен систем. Како резултат на фипронилната активност, протокот на хлоридните јони преку хлоридните канали е блокиран. Блокирањето на инхибиторниот процес доведува до појава на неконтролирана експитација која доведува до смрт на инсектите и акаридите.

14.2 Фармакокинетика

Хидрофобната сусптанција, фипронил се раствара во липидниот слој кој ја прекрива кожата. Благодарение на транслокацијата во липидниот слој, фипронилот се шири рамномерно по целата површина на кожата, навлегува во

лојните жлезди од каде што постепено се секретира на површината на епидермисот.

Ветеринарно-медицинскиот производ се дистрибуира во рок од 48 часа по целата кожа на животното. По локалната апликација апсорпцијата на фипронилот кај кучињата е занемарлива.

Концентрацијата на фипронилот на крзното се намалува со текот на времето.

15. Пакување

LDPE/HDPE пипета од 5.5 ml со врв од HDPE, пакувана во картонска кутија.

LDPE/HDPE пипета од 5.5 ml со врв од HDPE, 3 пипети пакувани во картонска кутија.

LDPE/HDPE пипета од 5.5 ml со врв од HDPE, 12 пипети пакувани во картонска кутија.

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

Достапни пакувања:

1 x 5.5 ml, 3 x 5.5 ml, 12 x 5.5 ml.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека само на рецепт.

17. АТС вет код

QP53AX15

18. АХВ број

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

Препаратот манифестира моментален инсектициден ефект и перзистентна инсектицидна активност против новите инфестации со возрасни болви до 8 недели по примената.

Препаратот поседува и перзистентна акарицидна ефикасност до 4 недели против *Dermacentor reticulatus* и *Ixodes spp.*

Препаратот може да се користи и како дел од терапевтската стратегија за контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите (Flea Allergy Dermatitis).

5. Контраиндикации

Производот не треба да се употребува кај мачиња помлади од 2 месеци и/или полесни од 1 kg.

Да не се применува кај болни животни (со системска болест, зголемена телесна температура итн.) или кај животни во период на опоравување од болест.

Да не се применува кај куникули, бидејќи лесно може да доведе до несакани реакции, па дури и смрт на животното.

Да не се применува кај животни со дијагностицирана преосетливост према активната компонента или према било кој од ексципиентите.

Не го аплицирајте на оштетена кожа на животното.

6. Несакани дејства

Ако животното го лиже местото на апликација, може да се јави хиперсаливација, повраќање или невролошки симптоми (преосетливост или летаргија).

На местото на апликација исклучително може да се јави промена на бојата на влакната, локална алопеција, иритација или чешање.

Ако забележите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме известете го вашиот ветеринарен доктор.

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

Мачки

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

Начин на примена:

Апликација - spot on примена

Една пипета (0.7 ml) која содржи 52.5 mg на фипронил по мачка.

Животните треба да се измерат пред третманот.

Начин на употреба:

Отворете ја пипетата со откинување на врвот. Раздвојте го крзното во подрачјето меѓу рамените лопатки и аплицирајте ја содржината на пипетата врз кожата на животното.

Во отсуство на студии на безбедност, минималниот интервал меѓу третманите е 4 недели. Секогаш треба да биде земена во предвид моменталната епидемиолошка состојба во засегнатата област.

Следењето на упатствата и предупредувањата на производителот ќе ја намали на минимум можноста од појава на несакани реакции.

9. Совет за правилна примена

Важно е да бидете сигурни дека производот е применет во област каде што животното нема да може да го излиже.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Да се чува под 25° С. Да не се чува во фрижидер.

Не го употребувајте по истекот на рокот назначен на пипетата или картонот.

Рок на траење на производот пакуван во контактното пакување: 2 години.

Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: да се искористи веднаш.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Спречете животните да го лижат местото на апликација неколку часа по третманот.

Не им дозволувајте на неодамна третираните животни да се лижат едни со други.

Само за надворешна примена.

Овој ветеринарно-медицински производ е развиен специфично за мачки. Не го употребувајте на кучиња.

Избегнувајте го контактот на производот со очите на животното. Ако ветеринарно медицинскиот производ дојде во контакт со очите, темелно исплакнете ги веднаш со вода.

Сите мачки и кучиња во домаќинството треба да подлежат на третман.

Болвите може да се најдат исто така на местата каде животните престојуваат (килими, черги). Поради тоа овие места треба редовно да се усисуваат и да се користат соодветни антипаразитски производи.

Кога се користи како дел од стратегијата за третман на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите се препорачува алергичните пациенти и сите други кучиња и мачки во домаќинството да се третираат на месечни интервали.

Нема достапни податоци за ефектите од капењето/шампонирањето врз ефикасноста на овој производ кај мачките. Поради тоа треба да се избегнува капење/потопување во вода во текот на 2 дена по апликацијата или почестото капење од еднаш неделно.

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

Избегнувајте содржината на производот да дојде во контакт со кожата. Ако тоа се случи, измијте ги рацете со сапун и вода. По употребата измијте ги рацете.

Овој производ може да предизвика иритација на слузниците и очите. Поради тоа, треба да се избегнува контактот на производот со устата и очите. Ако очите од невнимание дојдат во контакт со производот, треба веднаш темелно да се исплакнат со чиста вода. Ако иритацијата перзистира, побарајте лекарски совет и приложете го упатството за употреба или етикетата на пакувањето на лекарот. Во случај на случајна ингестија на производот побарајте веднаш лекарски совет.

Немојте да пушите, пиете или јадете за време на апликацијата.

Лицата со позната преосетливост према фипронилот или ексципиенсите, треба да го избегнуваат контактот со ветеринарно медицинскиот производ.

Избегнувајте го контактот со третираниите животни се додека местото на апликација не се исуши. На децата не смее да им се дозволи да играат со третираниите животни додека местото на апликација не се осуши. Поради тоа се препорачува животните да не се третираат во текот на денот, туку рано навечер, а на вака третираниите животни да не им се овозможи да спијат со сопствениците, особено не децата.

Гравидитет и лактација:

Лабораториските студии кај животните немаат дадено никакви докази за тератогени или ембриотоксични ефекти.

Не се спроведени истражувања на гравидни или мачки кои дојат со примена на овој ветеринарно медицински производ. Поради тоа неговата примена за време на гравидитет и лактацијата треба да биде само по релевантната проценка на користа напрема ризикот спроведена од страна на ветеринар.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Нема достапни податоци.

Предозирање

Ризикот од несакани реакции може да биде поголем во случај на предозирање. Предозирањето може да предизвика мускулни контракции и конвулзии. Во неколку случаи е забележана вознемиреност, поспаност и преосетливост на бучава и светлина. Исто така се забележани минлива вртоглавица, прекумерна саливација и повраќање.

На местото на примена на производот може да се јави минливо црвенило или иритација на кожата. За да се намали нивниот интензитет, може да се користи симптоматска терапија.

Инкомпатибилност:

Не се познати.

Други мерки на предострожност

Производот може негативно да влиае врз водните организми.

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

Сите неискористени ветеринарно медицински производи или отпадните материјали кои произлегуваат од таквите ветеринарно медицински производи треба да бидат фрлени во согласност со локалните регулативи.

Фипронилот може негативно да влиае врз водните организми. Не ги контаминирајте водните базени, текови или канали со производот или празниот контејнер.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамика

Фипронилот, активната супстанција на производот, го блокира протокот на хлоридите во нервните клетки на без 'рбетниците што е регулирано од ГАБА рецепторите (гама аминокбутерната киселина), главните инхибиторни невротрансмитери во централниот нервен систем. Како резултат на фипронилната активност, протокот на хлоридните јони преку хлоридните канали е блокиран. Блокирањето на инхибиторниот процес доведува до појава на неконтролирана експитација која доведува до смрт на инсектите и акаридите.

14.2 Фармакокинетика

Хидрофобната супстанција, фипронил се раствара во липидниот слој кој ја прекрива кожата. Благодарение на транслокацијата во липидниот слој, фипронилот се шири рамномерно по целата површина на кожата, навлегува во лојните жлезди од каде што постепено се секретира на површината на епидермисот.

Ветеринарно-медицинскиот производ се дистрибуира во рок од 48 часа по целата кожа на животното. По локалната апликација апсорпцијата на фипронилот кај мачките е занемарлива.

Концентрацијата на фипронилот на крзното се намалува со текот на времето.

15. Пакување

LDPE/HDPE пипета од 0.7 ml со врв од HDPE, пакувана во картонска кутија.

LDPE/HDPE пипета од 0.7 ml со врв од HDPE, 3 пипети пакувани во картонска кутија.

LDPE/HDPE пипета од 0.7 ml со врв од HDPE, 12 пипети пакувани во картонска кутија.

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

Достапни пакувања:

1 x 0.7 ml, 3 x 0.7 ml, 12 x 0.7 ml.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека само на рецепт.

17. АТС вет код

QP53AX15

18. АХВ број

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба