



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-6692/1 од 30.12.2011 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 член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Република Македонија) 38/05 донесува

Бр.13-6692/3
31.05.2012 год
III Македонска бригада
бр.20
1000 Скопје,
Република Македонија
Тел. (02) 2457873
Факс:(02) 2457871 лок.147
Е-пошта:info@fva.gov.mk
Сайт:www.fva.gov.mk

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат FIPROSPOT 50 mg spot-on sol. for dogs & cats. (ФИПРОСПОТ 50мг спот-он сол. за кучиња и мачки) ектопаразитицид за надворешна примена - ad us. vet. под следните услови:

Име FIPROSPOT 50 mg spot-on sol. for dogs & cats. (ФИПРОСПОТ 50мг спот-он сол. за кучиња и мачки) ектопаразитицид за надворешна примена - ad us. vet.
Состав: 1 мл раствор содржи: 100мг фипронил
Облик: Раствор за накапување на кожата
Пакување: Блистер со по 3, 6, 12, 24, 60 и 120 пипети од по 0.5мл за мачки и блистери со по 3, 6, 12, 24, 60 и 120 пипети од 0.67мл, 1.34мл, 2.68мл и 4.02мл за кучиња
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт и носат ознака (БР)
Производител: Klocke Verpackungs-Service GmbH, Германија, носител за одобрение за ставање во промет IDT BIOLOGIKA GmbH, Германија
Носител на одобрение: АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје
АХВ број 935

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 храна и ветеринарство 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 АЛИМАН КОМЕРЦ Скопје бр.13-6692/1 од 30.12.2011 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 предлогот од стручната комисија за



регистрација на ветеринарно медицински препарати од 144-та седница одржана на ден 23.05.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.330,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 30.825,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија и Агенција за храна и ветеринарство. 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 Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6692/3 од 31.05.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение
- Архива



FIPROSPOT 50 mg spot-on solution for cats
за употреба во ветеринарната медицина
ектопаразитоцид за надворешна примена

СОСТАВ

Препаратот FIPROSPOT spot-on sol. во 1.0 ml раствор за накапување на кожата како активна супстанца содржи 100 mg фипронил. Како помошни супстанции препаратот содржи бутилхидрокситолуен, бутилхидроксианисол и диетилен гликол моноетилетер. Формулацијата е пакувана во пипети кои содржат раствор за накапување во количина од една доза, а во зависност од тоа дали е наменета за примена кај мачки или кучиња.

FIPROSPOT 50 mg spot-on sol. for cats во секоја пипета со по 0.5 ml раствор како активна компонента содржи 50.0 mg фипронил. Како ексципиенси содржи 0.1 mg бутилхидроксианисол (E 320) и 0.05 mg бутилхидрокситолуен (E 321).

ДЕЛУВАЊЕ

Фипронилот е инсектицид и акарицид кој припаѓа на групата на фенилпиразолите. Кај артроподите делува на тој начин што влегува во интеракција со лиганд посредуваните хлорни канали, како оние посредувани од страна на гама-аминобутерната киселина (GABA), така што го блокира пре и пост синаптичкиот транспорт на хлорните јони преку клеточните мембрани. Како резултат на тоа доаѓа до некоординирана активност на централниот нервен систем и смрт на инсектите. Афинитетот на фипронилот за истото рецепторско место кај 'рбетниците е значително послаб што е темел за неговата селективна токсичност. Фипронилот делува како инсектицид против болвите (*Stenocephalides spp.*) и како акарицид против крлежите (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* и *Dermacentor reticulatus*). Болвите ги убива за 24 часа, а крлежите за 72 часа.

Активната компонента фипронил содржан во препаратот FIPROSPOT 50 mg spot-on sol. for cats во текот на 24 до 48 часа се распределува по целата површина на животното, поточно во мастите на кожата и во фоликулите на влакната, по што почнува да делува антипаразитски. Фипронилот од фоликулите на влакната непрекинато се излачува на кожата и во влакната што резултира со долготрајна резидуална активност. Вкупната количина на фипронил апсорбирана преку кожата по локалната апликација на препаратот кај мачките е незначителна. По нанесувањето на кожните капки FIPROSPOT во облик на раствор, фипронилот пропагира со посредство на концентрацискиот градиент во кожата и влакната на животните од местото на апликацијата према периферните подрачја (слабинското подрачје, ингвинално подрачје). Фипронилот не се апсорбира, па поради тоа и не се метаболизира во организмот. Концентрациите на фипронил во влакната со текот на времето се намалуваат (по два месеци од апликацијата се намалува на ниво од 1 µg/g).

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот FIPROSPOT 50 mg spot-on sol. for cats Ad us vet. е наменет за сузбивање на инфестациите со болви (*Stenocephalides spp.*) кај мачките. Инсектицидната ефикасност против новите инфестации со болви перзистира до 4 недели по примената. Исто така препаратот може да се користи и како дел од терапевтската стратегија за контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите (Flea Allergy Dermatitis), во случаи каде тој предходно е дијагностициран од ветеринар.

Овој препарат поседува и перзистентна акарицидна ефикасност до 2 недели против крлежите (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* и *Dermacentor reticulatus*) кај мачките. Ако крлежите од овие видови се присутни на животното кога се применува препаратот, сите крлежи можеби нема да бидат убиени во текот на првите 48 часа, но ќе бидат убиени во тек на 72 часа од примента на препаратот.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Кај мачките препаратот FIPROSPOT 50 mg spot-on sol. for cats се аплицира надворешно на кожата меѓу лопатките. Содржината на една пипета од 0.5 ml е доволна за третман на мачката и кореспондира со препорачаната минимална доза на фипронил од 5 mg/kg телесна тежина. Минималниот интервал меѓу третманите на препаратот FIPROSPOT 50 mg spot-on sol. for cats не смее да биде пократок од 4 недели.

Одвојте еден од блистерите од блистер плочката. Тоа помага да се избегне случајното отварање на соседните блистер пакувања со цел да се заштитат неотворени пипетите од изложеност на влага. Отворете го блистерот со ножици. За да се избегне оштетувањето на пипетата сечете по должината на линијата означена со икона на макази. Внимателно одвојте ја нанзад фолијата од одсечениот крај и извлечете ја пипетата.

Држете ја пипетата во исправена положба. Лесно притиснете за да се осигурате дека целата течна содржина е во главното тело на пипетата. Свиткајте ја горната гранична лента нанзад. Тогаш пипетата може да се остави на страна ако е потребно. За да се отвори пипетатот се отсекува врвот на пипетата долж одделната линија.

Со палецот и показалецот на другата рака се тргаат влакната на медиалната линија во подрачјето меѓу лопатките, за кожата да стане видлива. Врвот на пипетата со еднократната доза се става директно на кожата на мачката и од неа неколку пати нежно се истиснува содржината директно на кожата во една точка, се додека не се испразни. При тоа се внимава што помалку од препаратот да дојде на влакната за да се избегне нивниот изглед на слепеност (замастеност) на местото на примената. Евентуалната замастеност на влакната исчезнува во текот на 24 часа по апликацијата.

За третман и контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите се препорачува алергичните пациенти и сите други кучиња и мачки во домаќинството да се третираат на месечни интервали.

Препаратот FIPROSPOT 50 mg spot-on for cats по еднократната апликација делува резидуално и обезбедува заштита од инфестации со болвите до 4 недели, додека од крлежите обезбедува заштита до 2 недели. При тоа треба да се има во предвид дека резидуалниот ефект зависи од отпорноста на болвите и крлежите, како и од контаминираната околина.

Лабораториските испитувања со примена на фипронилот не покажуваат било каков тератоген или ембриотоксичен ефект. Не се спроведени истражувања кај гравидни и мачки кои дојат со примена на овој ветеринарно медицински препарат. Поради тоа неговата примена за време на гравидитетот и лактацијата треба да биде само по релевантната проценка на користта напрема ризикот спроведена од страна на ветеринар.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Препаратот смее да се применува само надворешно т.е. на кожата на мачката. Важно е да се обезбеди апликација на препаратот на место кое животното нема да може да го излиже. Апликацијата на растворот близу основата на главата ја минимизира ваквата можност. Исто така треба да се спречи меѓусебното лижење на животните по апликацијата. При третманот треба да се избегнува контактот на препаратот со очите на животното. Ако ветеринарно медицинскиот препарат дојде во контакт со очите, веднаш да се исплакнат темелно со вода.

Овој ветеринарно медицински препарат не смее да се применува на рани или лезии на кожата.

Третираните мачки не смеат да се галат по кожата и влакната каде е нанесен препаратот се додека местото не се исуши. Исто така не смее да им се дозволи на децата 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.

Ветеринарно медицинскиот препарат не ја превенира инфестацијата на животното со крлежи. Така кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи. Крлежите ќе угинат за 72 часа од инфестацијата, сепак закачени тие (живи и угинати) може да се видат во овој период. Некој од нив можеби и ќе го земат својот крвен оброк.

Смртта нормално се јавува пред крлежите во потполност ненаситно да се нацицат поради што ризикот од пренос на инфективна болест од крлежите е минимална, но сепак неможе во потполност да се исклучи во неповолни услови. Што поскоро угинат, крлежите во правило паѓаат од животното, додека останатите може да се одстранат со нежно влечење.

За оптимално решавање на проблемите со болвите во домаќинствата со повеќе животни сите кучиња и мачки би требало да се третираат со дозволен инсектицид.

Болвите од домашните миленици често ги инфестираат корпите, лежалките и вообичаените места за одмор како на пр. теписите и мекиот куќен намештај, кои поради тоа треба да бидат третирани, особено во случај на масовна инфестација, како и на почетокот на контролните мерки со соодветен инсектицид и со редовно усисување.

Нема податоци за ефектите од капењето/шампонирањето врз ефикасноста на овој препарат кај мачките. Сепак врз основа на информациите од спроведените истражувања кај кучињата, шампонирањето со лековит шампон, проследено со темелно сушење, 1 до 2 часа пред терапевтската примена и капењето еднаш неделно во период од 6 недели е покажано дека не влијае врз ефикасноста на овој ветеринарно медицински препарат против болвите кај кучињата. Капењето и интензивното наквасување на крзното на мачките треба да се избегнува во текот на првите 2 дена по апликацијата на овој препаратот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ

Кај лицата кои го аплицираат, овој препарат може да предизвика иритација на слузниците и очите. Поради тоа, треба да се избегнува контактот на препаратот со устата и очите. Ако очите од невнимание дојдат во контакт со содржината од овој препарат, треба веднаш темелно да се исплакнат со чиста вода. Ако иритацијата на очите перзистира, побарајте веднаш медицинска помош и приложете го ова упатство или етикета на пакувањето.

Треба да се избегнува допирот на препаратот со кожата т.е. прстите. Ако содржината на препаратот дојде во контакт со кожата, измијте ја со сапун и вода. По примената на препаратот FIPROSPOT 50 mg spot-on sol. for cats рацете треба да се измијат. За време на апликацијата не смее да се пуши, пие или јаде.

Животните или лицата со диагностицирана преосетливост према активната компонента или некоја од ексципиенсите, треба да го избегнуваат контактот со овој ветеринарно медицински препарат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Во недостаток на достапни податоци за безбедноста и нештетноста од примената, препаратот FIPROSPOT 50 mg spot-on sol. for cats не е дозволено да се применува кај мачиња помлади од 8 недели и/или кај единки полесни од 1 kg.

Исто така овој препарат не смее да се применува кај болни животни (со општа лоша здравствена состојба, зголемена телесна температура итн.) или кај животни во период на опоравување од болест.

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

Препаратот не смее да се применува и кај животни со дијагностицирана преосетливост према активната компонента или према било кој од ексципиенсите.

Препаратот FIPROSPOT spot-on sol. кој е наменет за примена кај кучињата, не смее да се применува кај мачките.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај мачките кои по апликацијата на препаратот FIPROSPOT 50 mg spot-on sol. for cats се лижат може да се јави краткотрајно засилено лигавење поради делувањето на носачот од препаратот. Во екстремно ретки случаи како несакана реакција по примената на овој препарат може да се забележи минлива кожна реакција на местото на апликацијата (промена на бојата на кожата, локална алопеција, пруритус, еритем) и генерален пруритус или алопеција. Исклучително, по примената на овој препарат може да се јави и хиперсаливација, реверзibilни невролошки симптоми (хиперестезија, депресија, нервни симптоми), повраќање или проблеми со дишењето.

Ако се приметат некои од горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Специфични испитувања кои би ја истражувале безбедноста на препаратот по неговата повеќекратна примена или по примената во прекумерни дози не се спроведени поради познатиот безбедносен профил на активната супстанца и ексципиентите. Токсичноста на овој ветеринарно медицински препарат применет на кожата е многу ниска. Сепак ризикот од појава на горе споменатите несакани ефекти се зголемува при предозирање, поради што животните секогаш треба да бидат третирани со соодветната доза, односно пипета према телесната тежина.

Препаратот не смее да се предозира. Предозирањето на препаратот предизвикува слепување на влакната на местото на примената. Како и да е, ако се јави слепување, тоа исчезнува во текот на 24 часа од апликацијата.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Со обемните истражувања на теренот не се забележани интеракции при примената на препаратот FIPROSPOT 50 mg spot-on sol. for cats со другите рутински применувани ветеринарно медицински производи или медицински и хируршки процедури. Инкомпатибилност не е позната.

КАРЕНЦА

Каренца не е пропишана бидејќи препаратот FIPROSPOT 50 mg spot-on sol. for cats не е наменет за уништување на ектопаразити кај животни кои се користат за прехрана на луѓето или служат за изработка на продукти за исхрана на луѓето.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување, подалеку од извори на топлина (бидејќи е запалив), на места недостапни на дофат на деца. За чување на препаратот не се потребни посебни температурни услови на чување.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 30 месеци.

Рок на траење по отварање на контактното пакување (пипетата): еднаш отворена, целата содржина на пипетата треба веднаш да се примени на кожата на животното.

ПАКУВАЊЕ

Пипетите FIPROSPOT 50 mg spot-on sol. for cats содржат екстрактибилен волумен од 0.5 ml.

Пипетите се направени од:

- основна (долна) фолија: полиетилен терефталат / полипропилен (PET/PP)
- покривна фолија: полиетилен терефталат / алуминиум (PET/Al)

За да се заштити содржината на пипетите од влага и светлина, пипетите се индивидуално пакувани во блистер фолии направени од:

- ладно-обликувана фолија за блистери: поливинил хлорид / (биаксиално) ориентиран полиамид / алуминиум / поливинил хлорид
- покривна фолија за блистер: полиетилен терефталат / алуминиум

Блистер плочката се состои од 3 блистери, од кои секој содржи по една пипета со по 0.5 ml раствор за накапување.

Пакувањата се состојат од 3, 6, 12, 24, 60 или 120 пипети.

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

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека без рецепт.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи. Бидејќи фипронилот делува штетно врз рибите и другите акватични организми, со празната или до крај не употребена амбалажа од овој препарат не смее да се загадуваат реките, езерата и другите водни текови.

АТСvet ШИФРА

QP53AX15 - антипаразитски производи, инсектициди и репеленти; ектопаразитицид за тошикална примена, вклучувајќи ги инсектицидите; други ектопаразитициди за надворешна примена; фипронил.

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker Str. 6, D-76356 Weingarten, Germany во соработка со IDT BIOLOGIKA GmbH, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Roßlau, Germany

ЗАСТАПНИК

ТД "АЛИМАН КОМЕРЦ" - ул. "Антон Попов" б.б., Скопје, Р. Македонија

FIPROSPOT spot-on sol. for dogs
за употреба во ветеринарната медицина
ектопаразитоцид за надворешна примена

СОСТАВ

Препаратот FIPROSPOT spot-on sol. во 1.0 ml раствор за накапување на кожата како активна супстанца содржи 100 mg фипронил. Како помошни супстанции препаратот содржи бутилхидрокситолуен, бутилхидроксианисол и диетилен гликол моноетилетер. Формулацијата е пакувана во пипети кои содржат раствор за накапување во количина од една доза, а во зависност од тоа дали е наменета за примена кај мачки или кучиња, односно према телесната тежина на кучето за кое е наменета.

FIPROSPOT 67 mg spot-on sol. for small dogs 2-10 kg во секоја пипета со по 0.67 ml раствор како активна компонента содржи 67 mg фипронил. Како ексципиенси содржи 0.134 mg бутилхидроксианисол (E 320) и 0.067 mg бутилхидрокситолуен (E 321).

FIPROSPOT 134 mg spot-on sol. for medium dogs 10-20 kg во секоја пипета со по 1.34 ml раствор како активна компонента содржи 134.0 mg фипронил. Како ексципиенси содржи 0.268 mg бутилхидроксианисол (E 320) и 0.134 mg бутилхидрокситолуен (E 321).

FIPROSPOT 268 mg spot-on sol. for large dogs 20 - 40 kg во секоја пипета со по 2.68 ml раствор како активна компонента содржи 268.0 mg фипронил. Како ексципиенси содржи 0.536 mg бутилхидроксианисол (E 320) и 0.268 mg бутилхидрокситолуен (E 321).

FIPROSPOT 402 mg spot-on sol. for dogs 40 - 60 kg во секоја пипета со по 4.02 ml раствор како активна компонента содржи 402.0 mg фипронил. Како ексципиенси содржи 0.804 mg бутилхидроксианисол (E 320) и 0.402 mg бутилхидрокситолуен (E 320).

ДЕЛУВАЊЕ

Фипронилот е инсектицид и акарицид кој припаѓа на групата на фенилпиразолите. Кај артроподите делува на тој начин што влегува во интеракција со лиганд посредуваните хлорни канали, како оние посредувани од страна на гама-аминобутерната киселина (GABA), така што го блокира пре и пост синаптичкиот транспорт на хлорните јони преку клеточните мембрани. Како резултат на тоа доаѓа до некоординирана активност на централниот нервен систем и смрт на инсектите. Афинитетот на фипронилот за истото рецепторско место кај рбетниците е значително послаб што е темел за неговата селективна токсичност. Фипронилот делува како инсектицид против болвите (*Stenoccephalides spp.*) и како акарицид против крлежите (*Rhipicephalus sanguineus* и *Dermacentor variabilis*). Болвите ги убива за 48 часа, а повеќето крлежи за 72 часа. Сепак некои крлежи се уште можат да бидат присутни по 48 часа.

Активната компонента фипронил содржан во препаратот FIPROSPOT spot-on sol. for dogs во текот на 48 часа се распределува по целата површина на животното, поточно во мастите на кожата и во фоликулите на влакната, по што почнува да делува антипаразитски. Фипронилот од фоликулите на влакната непрекинато се излачува на кожата и во влакната што резултира со долготрајна резидуална активност. По локалната апликација на препаратот кај кучињата, фипронилот се апсорбира во помала мера (15%). Кај кучињата се забележани променливи концентрации на фипронил во крвната плазма. По нанесувањето на кожните капки FIPROSPOT во облик на раствор, фипронилот пропагира со посредство на концентрацискиот градиент во кожата и влакната на животните од местото на апликацијата према периферните подрачја (слабинското подрачје, ингвинално подрачје). Кај кучињата фипронилот во главно се метаболизира во сулфонски дериват (RM 1602), кој исто така манифестира инсектициден и акарициден ефект. Концентрацијата на фипронил во влакната со текот на времето се намалува (56 дена од апликацијата се намалува на ниво од 3-4 µg/g).

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот FIPROSPOT spot-on sol. for dogs Ad us vet. е наменет за сузбивање на инфестациите со болви (*Ctenocephalides spp.*) кај кучињата. Инсектицидната ефикасност против новите инфестации со болви перзистира до 6 недели по примената. Исто така препаратот може да се користи и како дел од терапевтската стратегија за контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите (Flea Allergy Dermatitis), во случаи каде тој предходно е дијагностициран од ветеринар.

Иако препаратот доследно не покажува непосредна акарицидна ефикасност (некои крлежи може да бидат присутни и по 48 часа), сепак поседува перзистентна акарицидна ефикасност до 4 недели против крлежот *Dermacentor variabilis* и до 3 недели против крлежот *Rhipicephalus sanguineus* кај кучињата.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Кај кучињата препаратот FIPROSPOT spot-on sol. for dogs се аплицира надворешно на кожата на гребенот во подрачјето пред лопатките. Минималната препорачано доза на фипронил изнесува 6.7 mg/kg телесна тежина. Содржината на една пипета представува доза за едно куче во зависност од неговата телесна тежина. Пред третманот животното треба да биде точно измерено.

Една пипета од 0.67 ml spot on sol. е доза за кучиња со телесна тежина од 2 до 10 kg.

Една пипета од 1.34ml spot on sol. е доза за кучиња со телесна тежина од 10 до 20 kg.

Една пипета од 2.68ml spot on sol. е доза за кучиња со телесна тежина од 20 до 40 kg.

Една пипета од 4.02 ml spot on sol. е доза за кучиња со телесна тежина од 40 до 60kg.

Една пипета од 4.02 ml spot on sol. и соодветна помала пипета се доза за кучиња со телесна тежина над 60 kg.

Минималниот интервал меѓу третманите на препаратот FIPROSPOT spot-on sol. for dogs не смее да биде пократок од 4 недели.

Одвојте еден од блистерите од блистер плочката. Тоа помага да се избегне случајното отварање на соседните блистер пакувања со цел да се заштитат неотворени пипетите од изложеност на влага. Отворете го блистерот со ножици. За да се избегне оштетувањето на пипетата сечете по должината на линијата означена со икона на макази. Внимателно одвојте ја наназад фолијата од одсечениот крај и извлекете ја пипетата.

Држете ја пипетата во исправена положба. Лесно притиснете за да се осигурате дека целата течна содржина е во главното тело на пипетата. Свиткајте ја горната гранична лента наназад. Тогаш пипетата може да се остави на страна ако е потребно. За да се отвори пипетата се отсекува врвот на пипетата долж одделната линија.

Со палецот и показалецот на другата рака се тргаат влакната на медиалната линија во подрачјето меѓу лопатките, за кожата да стане видлива. Врвот на пипетата со еднократната доза се става директно на кожата на мачката и од неа неколку пати нежно се истиснува содржината директно на кожата во една точка, се додека не се испразни. При тоа се внимава што помалку од препаратот да дојде на влакната за да се избегне нивниот изглед на слепеност (замастеност) на местото на примената. Евентуалната замастеност на влакната исчезнува во текот на 24 часа по апликацијата.

За третман и контрола на алергискиот дерматитис предизвикан од болвите се препорачува алергичните пациенти и сите други кучиња и мачки во домаќинството да се третираат на месечни интервали. Месечната примена се препорачува: кога постои висок ризик од реинфестација со болви, ако кучето е алергично на каснувања од болви, во ситуации каде е потребна контрола на инфестациите со крлежи или кога кучињата често се капат со хипо-алергенски или размекнувачки шампони.

Препаратот FIPROSPOT spot-on sol. for dogs по еднократната апликација делува резидуално и обезбедува заштита од инфестации со болвите до 6 недели, додека од крлежите обезбедува заштита до 4 недели. При тоа треба да се има во предвид дека резидуалниот ефект зависи од отпорноста на болвите и крлежите, како и од контаминираната околина.

Лабораториските испитувања со примена на фипронилот не покажале било каков тератоген или ембриотоксичен ефект. Не се спроведени истражувања кај гравидни и кучки кои дојат со примена на овој ветеринарно медицински препарат. Поради тоа неговата примена за време на гравидитетот и лактацијата треба да биде само по релевантната проценка на користа напрема ризикот спроведена од страна на ветеринар.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Препаратот смее да се применува само надворешно т.е. на кожата на кучето. Важно е да се обезбеди апликација на препаратот на место кое животното нема да може да го излиже. Апликацијата на растворот близу основата на главата ја минимизира ваквата можност. Исто така треба да се спречи меѓусебното лижење на животните по апликацијата. При третманот треба да се избегнува контактот на препаратот со очите на животното. Ако ветеринарно медицинскиот препарат дојде во контакт со очите, веднаш да се исплакнат темелно со вода.

Овој ветеринарно медицински препарат не смее да се применува на рани или лезии на кожата.

Третираните кучиња не смеат да се галат по кожата и влакната каде е нанесен препаратот се додека местото не се исуши. Исто така не смее да им се дозволи на децата 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.

Фипронилот делува инсектицидно и акарицидно против болвите и крлежите, посредници во ширењето на пироплазмозата, Луме-борелиозата и другите болести кај кучињата. Сепак овој ветеринарно медицинскиот препарат не ја превенира инфестацијата на животното со крлежи. Така кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи. Крлежите ќе угинат за 48 часа од инфестацијата, сепак закачени тие (живи и угинати) може да се видат во овој период. Некој од нив можеби и ќе го земат својот крвен оброк.

Смртта пормално се јавува пред крлежите во потполност ненаситно да се нацицат поради што ризикот од пренос на инфективна болест од крлежите е минимална, но сепак неможе во потполност да се исклучи во неповолни услови. Што поскоро угинат, крлежите во правило паѓаат од животното, додека останатите може да се одстранат со нежно влечење.

За оптимално решавање на проблемите со болвите во домаќинствата со повеќе животни сите кучиња и мачки би требало да се третираат со дозволен инсектицид.

Болвите од домашните миленици често ги инфестираат корпите, лежалките и вообичаените места за одмор како на пр. теписите и мекиот куќен намештај, кои поради тоа треба да бидат третирани, особено во случај на масовна инфестација, како и на почетокот на контролните мерки со соодветен инсектицид и со редовно усисување.

Шампонирањето со лековит шампон, проследено со темелно сушење, 1 до 2 часа пред терапевтската примена и капењето еднаш неделно во период од 6 недели е покажано дека не влијае врз ефикасноста на овој ветеринарно медицински препарат против болвите кај кучињата. Сепак треба да се избегнува капењето/наквасувањето на кучињата со шампон два дена по апликацијата на препаратот или почестото капење на кучињата од еднаш во неделата.

Бидејќи фипронилот може да влијае неповолно врз акватичните организми, не смее да им се дозволи на кучињата да пливаат во водните текови два дена по апликацијата на овој препарат.

МЕРКИ НА ПРЕТпаЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ

Кај лицата кои го аплицираат, овој препарат може да предизвика иритација на слузниците и очите. Поради тоа, треба да се избегнува контактот на препаратот со устата и очите. Ако очите од невнимание дојдат во контакт со содржината од овој препарат, треба веднаш темелно да се исплакнат со чиста вода. Ако иритацијата на очите перзистира, побарајте веднаш медицинска помош и приложете го ова упатство или етикета на пакувањето.

Треба да се избегнува допирот на препаратот со кожата т.е. прстите. Ако содржината на препаратот дојде во контакт со кожата, измијте ја со сапун и вода. По примената на препаратот FIPROSPOT spot-on sol. for dogs рацете треба да се измијат. За време на апликацијата не смее да се пуши, пие или јаде.

Животните или лицата со диагностицирана преосетливост према активната компонента или некоја од ексципиентите, треба да го избегнуваат контактот со овој ветеринарно медицински препарат.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Во недостаток на достапни податоци за безбедноста и нештетноста на примената, препаратот FIPROSPOT spot-on sol. for dogs не смее да се применува кај кутрињата помлади од 8 недели и/или кај единки полесни од 2 kg.

Исто така овој препарат не смее да се применува кај болни животни (со општа лоша здравствена состојба, зголемена телесна температура итн.) или кај животни во период на опоравување од болест.

Овој препарат не смее да се применува кај куникули, бидејќи лесно може да доведе до несакани реакции, па дури и смрт на животното. Исто така е контраиндицирана примената на препаратот кај животните кои се користат во производството на продукти за исхрана на луѓето.

Препаратот не смее да се применува и кај животни со дијагностицирана преосетливост према активната компонента или према било кој од ексципиентите.

Препаратот FIPROSPOT spot-on sol. for dogs кој е наменет за примена кај кучињата, не смее да се применува кај мачките, бидејќи таквата примена може да доведе до предозирање. Исто така поедините кучиња треба да бидат третирани со соодветните пипети во зависност од телесната тежина за да се избегне предозирањето.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај кучињата кои по апликацијата на препаратот FIPROSPOT spot-on sol. for dogs се лижат може да се јави краткотрајно засилено лигавење поради делувањето на носачот од препаратот. Во екстремно ретки случаи како несакана реакција по примената на овој препарат може да се забележи минлива кожна реакција на местото на апликацијата (промена на бојата на кожата, локална алопеција, пруритус, еритем) и генерален пруритус или алопеција. Исклучително, по примената на овој препарат може да се јави и хиперсаливација, реверзибилни невролошки симптоми (хиперестезија, депресија, нервни симптоми), повраќање или проблеми со дишењето.

Ако се приметат некои од горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Специфични испитувања кои би ја истражувале безбедноста на препаратот по неговата повеќе кратна примена или по примената во прекумерни дози не се спроведени поради познатиот безбедносен профил на активната супстанца и ексципиентите. Токсичноста на овој ветеринарно медицински препарат применет на кожата е многу ниска. Сепак ризикот од појава на горе споменатите несакани ефекти се зголемува при предозирање, поради што животните секогаш треба да бидат третирани со соодветната доза, односно пипета према телесната тежина.

Препаратот не смее да се предозира. Предозирањето на препаратот предизвикува слепување на влакната на местото на примената. Како и да е, ако се јави слепување, тоа исчезнува во текот на 24 часа од апликацијата.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Со обемните истражувања на теренот не се забележани интеракции при примената на препаратот FIPROSPOT spot-on sol. for dogs со другите рутински применувани ветеринарно медицински производи или медицински и хируршки процедури. Инкомпатибилност не е позната.

КАРЕНЦА

Каренца не е пропишана бидејќи препаратот FIPROSPOT spot-on sol. for dogs не е наменет за уништување на ектопаразити кај животни кои се користат за прехрана на луѓето или служат за изработка на продукти за исхрана на луѓето

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување, подалеку од извори на топлина (бидејќи е запалив), на места недостапни на деца. За чување на препаратот не се потребни посебни температурни услови на чување.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 30 месеци.

Рок на траење по отварање на контактното пакување (пипетата): еднаш отворена, целата содржина на пипетата треба веднаш да се примени на кожата на животното.

ПАКУВАЊЕ

Пипетите FIPROSPOT spot-on sol. for dogs во зависност од големината на кучето содржат екстрактибилен волумен од 0.67 ml, 1.34 ml, 2.68 ml и 4.02 ml.

Пипетите се направени од:

- основна (долна) фолија: полиетилен терефталат / полипропилен (PET/PP)
- покривна фолија: полиетилен терефталат / алуминиум (PET/Al)

За да се заштити содржината на пипетите од влага и светлина, пипетите се индивидуално пакувани во блистер фолии направени од:

- ладно-обликувана фолија за блистери: поливинил хлорид / (биаксиално) ориентиран полиамид / алуминиум / поливинил хлорид
- покривна фолија за блистер: полиетилен терефталат / алуминиум

Блистер плочката се состои од 3 блистери, од кои секој содржи по една пипета со соодветен волумен на раствор за накапување према големината на кучето.

Пакувањата се состојат од 3, 6, 12, 24, 60 или 120 пипети.

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

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека без рецепт.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи. Бидејќи фипронилот делува штетно врз рибите и другите акватични организми, со празната или до крај не употребена амбалажа од овој препарат не смее да се загадуваат реките, езерата и другите водни текови.

ATCvet ШИФРА

QP53AX15 - антипаразитски производи, инсектициди и репеленти; ектопаразитоцид за топикална примена, вклучувајќи ги инсектицидите; други ектопаразитициди за надворешна примена; фипронил.

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker Str. 6, D-76356 Weingarten, Germany во соработка со IDT BIOLOGIKA GmbH, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Roßlau, Germany

ЗАСТАПНИК

ТД "АЛИМАН КОМЕРЦ" - ул. "Антон Попов" б.б., Скопје, Р. Македонија