



Бр.13-5622/2
26.02.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИВЕТ Скопје бр.13-5622/1 од 06.02.2013 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

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На НУТРИВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **PESTIGON 50mg, 67mg, 134mg, 268mg и 402mg spot-on sol. for cats, small dogs, medium dogs, large dogs and very large dogs** ектопаразитицид за надворешна примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	PESTIGON 50mg, 67mg, 134mg, 268mg и 402mg spot-on sol. for cats, small dogs, medium dogs, large dogs and very large dogs ектопаразитицид за надворешна примена - ad us. vet.
Состав:	1 мл раствор содржи: 100мг фипронил
Облик:	Раствор за накапување на кожата
Пакување:	Кутија со 1x0.5ml, 2x0.5ml, 3x0.5ml, 4x0.5ml 6x0.5ml, 8x0.5ml, 12x0.5ml, 24x0.5ml, 30x0.5ml, 60x0.5ml, 90x0.5ml, 120x0.5ml пипети, Кутија со 1x0.67ml, 2x0.67ml, 3x0.67ml, 4x0.67ml 6x0.67ml, 8x0.67ml, 12x0.67ml, 24x0.67ml, 30x0.67ml, 60x0.67ml, 90x0.67ml, 150x0.67ml пипети, Кутија со 1x1.34ml, 2x1.34ml, 3x1.34ml, 4x1.34ml 6x1.34ml, 8x1.34ml, 12x1.34ml, 24x1.34ml, 30x1.34ml, 60x1.34ml, 90x1.34ml, 150x1.34ml пипети, Кутија со 1x2.68ml, 2x2.68ml, 3x2.68ml, 4x2.68ml 6x2.68ml, 8x2.68ml, 12x2.68ml, 24x2.68ml, 30x2.68ml, 60x2.68ml, 90x2.68ml, 150x2.68ml пипети, Кутија со 1x4.02ml, 2x4.02ml, 3x4.02ml, 4x4.02ml 6x4.02ml, 8x4.02ml, 12x4.02ml, 24x4.02ml, 30x4.02ml, 60x4.02ml, 90x4.02ml, 150x4.02ml пипети,
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт
Производител	NORBROOK LABORATORIES LTD, Северна Ирска
Носител на одобрение:	НУТРИВЕТ Скопје
АХВ број	952

Ова Решение важи 5 (пет) години.

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 НУТРИВЕТ Скопје бр.13-5622/1 од 06.02.2013 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 149-та одржана на 20.02.2013 година и 26.02.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.

Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 30.770,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија. 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. 13-5622/2 од 26.02.2013 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
PESTIGON® 50 mg spot-on sol. for cats

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

NORBROOK LABORATORIES LTD.
Station Works, Camlough Road, Newry,
County Down, Northern Ireland, BT35 6JP,
United Kingdom

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

PESTIGON® 50 mg spot-on sol. for cats
Фипронил

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Една пипета од 0.5 ml содржи:	
Фипронил	50.00 mg
бутилхидроксианисол (E320)	0.10 mg
бутилхидрокситолуен (E321)	0.05 mg

Бистар, безбоен до бледо жолт раствор.

4. ИНДИКАЦИИ

За сузбивање на инфестациите со болви (*Ctenocephalides spp.*) кај мачките. Препаратот манифестира моментален инсектициден ефект и перзистентна инсектицидна ефикасност против новите инфестации со возрасни болви до 5 недели по примената.

Препаратот поседува и перзистентна акарицидна ефикасност до 2 недели против крлежите (*Dermacentor reticulatus*) кај мачките. Ако крлежите од овој вид 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 една недела од примената на препаратот.

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.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Во недостаток на достапни податоци за безбедноста и нештетноста од примената, препаратот не е дозволено да се применува кај мачиња помлади од 8 недели и/или кај единки полесни од 1 kg.

Да не се применува кај болни животни (со општа лоша здравствена состојба, 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.

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

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Ако мачките се лижат може да се јави краткотрајно засилено лигавење во главно поради природата на носачот од препаратот.

Во многу 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, други нервни симптоми), повраќање или проблеми со дишењето.

Препаратот не смее да се предозира.

Ако приметите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар.

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Мачки

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Само за надворешна примена.

Пат на примена: Со топикална примена на кожата.

Дозирање: Една пипета од 0.5 ml по мачка (приближно 7.5 - 15 mg/kg).

Метода на примена:

За да ја одстраните пипетата од кесичката користете ножици. Со цел да се избегне оштетување на пипетата, пресечете ја кесичката по должината на линијата означена со икона на макази или внимателно одвојте ја наназад фолијата по свиткување на горниот десен агол (дијагоналната линија) на кесичката и ослободувањето на жлебот.

Извадената пипета држете ја во исправена положба. Притиснете го лесно потесниот дел од пипетата за да бидете сигурни дека целата течна содржина преминала во главното тело на пипетата. Со прекршување наназад по должина на преломната линија, одстранете го кршливиот врв од пипетата.

To remove from sachet please use scissors or



Со палецот и показалецот од другата рака тргнете ги влакната на медиалната линија во подрачјето меѓу лопатките, за кожата да стане видлива. Врвот на пипетата со еднократната доза ставете ја директно на кожата на мачката и од неа нежно истиснете ја содржината директно на кожата по можност во две точки, една близу основата на главата и втората 2 до 3 cm поназад.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Важно е да се обезбеди апликација на препаратот на место кое животното нема да може да го излиже. Исто така треба да се спречи меѓусебното лижење на животните по апликацијата.

При тоа внимавајте 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 оптимална контрола на инфестацијата со болви и/или крлежи шемата на третман треба да се темели врз основа на локалната епизотиолошка состојба.

Во одсуство на студии на безбедност, минималниот интервал меѓу третманите не смее да биде пократок од 4 недели.

Пред третманот на животните треба прецизно да им се измери тежината.

10. КАРЕНЦА

Не е применливо

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Овој медицински препарат не бара посебни температурни услови на чување.

Со цел да се заштити од светлина и влага треба да се чува во оригиналното пакување.

Да не се користи по истекот на рокот назначен на пакувањето.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Препарат не ја превенира инфестацијата на животното со крлежи. Така кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи. Крлежите ќе угинат во првите 24 - 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 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.

Кога се користи како дел од стратегијата 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.

За оптимално решавање на проблемите со болвите во домаќинствата со повеќе животни сите кучиња и мачки би требало да се третираат со дозволен инсектицид. Нема податоци за ефектите од капењето/шампонирањето врз ефикасноста на овој препарат кај мачките, но врз основа на информациите од спроведените истражувања кај кучињата, не се препорачува капење на мачките во текот на 2 дена по апликацијата на овој препарат.

Кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи. Поради тоа, во неповолни услови е невозможно потполно да се исклучи преносот на инфективните болести.

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.

Специални мерки на претпазливост кај животните при употребата на препаратот

Избегнувајте го контактот на препаратот со очите на животното. Ако препаратот дојде во контакт со очите, веднаш и темелно да се исплакнат со вода.

Само за надворешна примена на кожата на мачката.

Пред третманот на животните треба прецизно да им се измери тежината.

Важно е да се обезбеди апликација на препаратот на место кое животното нема да може да го лижи. Исто така треба да се спречи меѓусебното лижење на животните по апликацијата.

Не го применувајте препаратот на рани или лезии на кожата.

Специалните мерки на претпазливост, кои е потребно да се првземат од лицето, кое го применува медицинскиот препарат на животните

Препаратот 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 етикетата 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 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.

Третираните животни 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.

Информации за пакувањето

Пипетите од 0.5 ml се обликувани од филм составен од 3 слоеви: полипропилен/СОС/полипропилен (PP/СОС/PP), без растворувач лакиран ламинат и кополимер од полиетилен/EVON/полиетилен (PET/EVON/PET). За да се заштити содржината на пипетите од влага и светлина, пипетите се индивидуално пакувани во кесички направени од четирислојна фолија отпорна на деца составена од: LDPE/најлон/алуминиумска фолија/полиестер филм и презентирани во надворешна кутија.

Кутиите се состојат од 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 или 150 пипети.

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

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
PESTIGON® 67 mg spot-on sol. for small dogs 2-10 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

NORBROOK LABORATORIES LTD.
Station Works, Camlough Road, Newry,
County Down, Northern Ireland, BT35 6JP,
United Kingdom

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

PESTIGON® 67 mg spot-on sol. for small dogs 2-10 kg
Фипронил

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Една пипета од 0.67 ml содржи:	
Фипронил	67.00 mg
бутилхидроксианисол (E320)	0.134 mg
бутилхидрокситолуен (E321)	0.067 mg

Бистар, безбоен до бледо жолт раствор.

4. ИНДИКАЦИИ

За сузбивање на инфестациите со болви (*Stenocephalides spp.*) кај кучињата. Препаратот манифестира моментален инсектициден ефект и перзистентна инсектицидна ефикасност против новите инфестации со возрасни болви до 8 недели по примената.

Препаратот поседува и перзистентна акарицидна ефикасност до 2 недели против крлежите од видот *Ixodes ricinus*, до 3 недели против крлежите од видот *Rhipicephalus sanguineus* и до 4 недели против крлежите од видот *Dermacentor reticulatus*. 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 една недела од примената на препаратот.

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.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се применува кај кутрињата полесни од 2 kg.
Во недостаток на достапни податоци за безбедноста и нештетноста од примената, препаратот не е дозволено да се применува кај кутрињата помлади од 8 недели.

Да не се применува кај болни животни (со општа лоша здравствена состојба, 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.
Препаратот 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.
Да не се применува кај животни со дијагностицирана преосетливост према активната компонента или према било кој од ексципиентите.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Кај кучињата кои по апликацијата на препаратот се лижат може да се јави краткотрајно засилено лигавеење во главно поради природата на носачот од препаратот.
Во многу 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, други нервни симптоми), повраќање или проблеми со дишењето.

Препаратот не смее да се предозира.

Ако приметите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар.

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Кучиња

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Начин на примена: Со топикална примена на кожата.

Само за надворешна примена. Аплицирајте го препаратот директно на кожата во зависност од тежината на животното.

Дозирање: Една пипета од 0.67 ml за куче со тежина од 2 до 10 kg (6.7 mg/kg).

Метода на примена:

За да ја одстраните пипетата од кесичката користете ножици. Со цел да се избегне оштетување на пипетата, пресечете ја кесичката по должината на линијата означена со икона на макази или внимателно одвојте ја наназад фолијата по свиткување на горниот десен агол (дијагоналната линија) на кесичката и ослободувањето на жлебот.
Извадената пипета држете ја во исправена положба. Притиснете го лесно потесниот дел од пипетата за да бидете сигурни дека целата течна содржина преминала во главното тело на пипетата. Со прекршување наназад по должина на преломната линија, одстранете го кршливиот врв од пипетата.

Со палецот и показалецот од другата рака тргнете ги влакната на медиалната линија во подрачјето меѓу лопатките, за кожата да стане видлива. Врвот на пипетата со еднократната доза ставете ја директно на кожата на кучето и од неа нежно истиснете ја содржината директно на кожата во една или две точки.

To remove from sachet please use scissors or



9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Важно е да се обезбеди апликација на препаратот на место кое животното нема да може да го излиже. Исто така треба да се спречи меѓусебното лижење на животните по апликацијата.

При тоа внимавајте 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 48 часа по апликацијата.

За оптимална контрола на инфестацијата со болви и/или крлежи шемата на третман треба да се темели врз основа на локалната епизотиолошка состојба.

Во одсуство на студии на безбедност, минималниот интервал меѓу третманите на препаратот не смее да биде пократок од 4 недели.

Пред третманот на животните треба прецизно да им се измери тежината.

10. КАРЕНЦА

Не е применливо

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Овој медицински препарат не бара посебни температурни услови на чување.

Со цел да се заштити од светлина и влага треба да се чува во оригиналното пакување.

Да не се користи по истекот на рокот назначен на пакувањето.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Препарат не ја превенира инфестацијата на животното со крлежи. Така кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи. Крлежите ќе угинат во првите 24 - 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 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.

Кога се користи како дел од стратегијата 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.

За оптимално решавање на проблемите со болвите во домаќинствата со повеќе животни сите кучиња и мачки би требало да се третираат со дозволен инсектицид. Кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи. Поради тоа, во неповолни услови е невозможно потполно да се исклучи преносот на инфективните болести.

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.

Специални мерки на претпазливост кај животните при употребата на препаратот

Избегнувајте го контактот на препаратот со очите на животното. Ако препаратот дојде во контакт со очите, веднаш и темелно да се исплакнат со вода.

Само за надворешна примена на кожата на кучињата.

Пред третманот на животните треба прецизно да им се измери тежината.

Важно е да се обезбеди апликација на препаратот на место кое животното нема да може да го лижи. Исто така треба да се спречи меѓусебното лижење на животните по апликацијата.

Не го применувајте препаратот на рани или лезии на кожата.

Специалните мерки на претпазливост, кои е потребно да се првземат од лицето, кое го примсцува медицинскиот препарат на животните

Препаратот може да предизвика иритација на слuzниците 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.

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

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 рацете треба да се измијат.

За време на апликацијата не смее да се пуши, пие или јаде.

Третираните животни 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.

Употреба за време на гравидитет, лактација или несење на јајца

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.

Други мерки на претпазливост

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

Алкохолниот носач може да има негативни ефекти врз обоените, лакирани или други површини во домаќинството или мебелот.

Не се забележани несакани ефекти во испитувањата на безбедност кај целните животни (8 недели стари кутриња, кучиња кои растат тешки околу 2 kg) третираны еднократно со доза 5 пати поголема од препорачаната. Сепак ризикот од појава на несакани ефекти се зголемува кај предозирањето, поради што животните секогаш треба да бидат третираны со соодветната доза, односно пипета во зависност од животинскиот вид т.е. телесната тежина. Препаратот не смее да се предозира. Овој препарат е запалив. Чувајте го подалеку од топлина, искри, отворен пламен или други извори на палење.

Само за третман на животните.

13. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи. Препаратот не смее да влезе во водните текови бидејќи делуваат штетно врз рибите и другите акватични организми.

Да не се загадуваат реките, езерата и другите водни текови со препаратот или празната амбалажа.

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

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

Фармакодинамски својства

Фипронилот е инсектицид/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 и акарите. Афинитетот на фипронилот за истото рецепторско место кај 'рбетниците е значително послаб што е темел за неговата селективна токсичност.

Информации за пакувањето

Пипетите од 0.67 ml се обликувани од филм составен од 3 слоеви: полипропилен/СОС/полипропилен (PP/СОС/PP), без растворувач лакиран ламинат и кополимер од полиетилен/EVOH/полиетилен (PET/EVOH/PET). За да се заштити содржината на пипетите од влага и светлина, пипетите се индивидуално пакувани во кесички направени од четирислојна фолија отпорна на деца составена од: LDPE/најлон/алуминиумска фолија/полиестер филм и презентирани во надворешна кутија.

Кутиите се состојат од 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 или 150 пипети.

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

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
PESTIGON® 134 mg spot-on sol. for medium dogs 10-20 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

NORBROOK LABORATORIES LTD.
Station Works, Camlough Road, Newry,
County Down, Northern Ireland, BT35 6JP,
United Kingdom

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

PESTIGON® 134 mg spot-on sol. for medium dogs 10-20 kg
Фипронил

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Една пипета од 1.34 ml содржи:

Фипронил	134.00 mg
бутилхидроксианисол (E320)	0.268 mg
бутилхидрокситолуен (E321)	0.134 mg

Бистар, безбоен до бледо жолт раствор.

4. ИНДИКАЦИИ

За сузбивање на инфестациите со болви (*Ctenocephalides spp.*) кај кучињата. Препаратот манифестира моментален инсектициден ефект и перзистентна инсектицидна ефикасност против новите инфестации со возрасни болви до 8 недели по примената.

Препаратот поседува и перзистентна акарицидна ефикасност до 2 недели против крлежите од видот *Ixodes ricinus*, до 3 недели против крлежите од видот *Rhipicephalus sanguineus* и до 4 недели против крлежите од видот *Dermacentor reticulatus*. 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 една недела од примената на препаратот.

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.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се применува кај кутрињата полесни од 10 kg.
Во недостаток на достапни податоци за безбедноста и нештетноста од примената, препаратот не е дозволено да се применува кај кутрињата помлади од 8 недели.

Да не се применува кај болни животни (со општа лоша здравствена состојба, 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.

Препаратот 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.

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

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Кај кучињата кои по апликацијата на препаратот се лижат може да се јави краткотрајно засилено лигавење во главно поради природата на носачот од препаратот.

Во многу 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, други нервни симптоми), повраќање или проблеми со дишењето.

Препаратот не смее да се предозира.

Ако приметите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар.

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Кучиња

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Начин на примена: Со топикална примена на кожата.

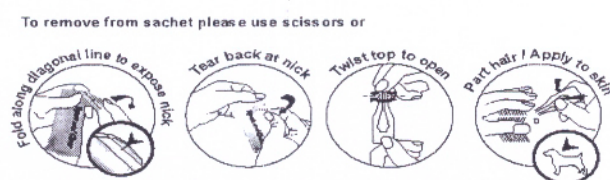
Само за надворешна примена. Аплицирајте го препаратот директно на кожата во зависност од тежината на животното.

Дозирање: Една пипета од 1.34 ml за куче со тежина од 10 до 20 kg (6.7 mg/kg).

Метода на примена:

За да ја одстраните пипетата од кесичката користете ножици. Со цел да се избегне оштетување на пипетата, пресечете ја кесичката по должината на линијата означена со икона на макази или внимателно одвојте ја наназад фолијата по свиткување на горниот десен агол (дијагоналната линија) на кесичката и ослободувањето на жлебот. Извадената пипета држете ја во исправена положба. Притиснете го лесно потесниот дел од пипетата за да бидете сигурни дека целата течна содржина преминала во главното тело на пипетата. Со прекршување наназад по должина на преломната линија, одстранете го кршливиот врв од пипетата.

Со палецот и показалецот од другата рака тргнете ги влакната на медиалната линија во подрачјето меѓу лопатките, за кожата да стане видлива. Врвот на пипетата со еднократната доза ставете ја директно на кожата на кучето и од неа нежно истиснете ја содржината директно на кожата во една или две точки.



9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Важно е да се обезбеди апликација на препаратот на место кое животното нема да може да го излиже. Исто така треба да се спречи меѓусебното лижење на животните по апликацијата.

При тоа внимавајте 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 48 часа по апликацијата.

За оптимална контрола на инфестацијата со болви и/или крлежи шемата на третман треба да се темели врз основа на локалната епизотиолошка состојба.

Во одсуство на студии на безбедност, минималниот интервал меѓу третманите на препаратот не смее да биде пократок од 4 недели.

Пред третманот на животните треба прецизно да им се измери тежината.

10. КАРЕНЦА

Не е применливо

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Овој медицински препарат не бара посебни температурни услови на чување.

Со цел да се заштити од светлина и влага треба да се чува во оригиналното пакување.

Да не се користи по истекот на рокот назначен на пакувањето.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Препарат не ја превенира инфестацијата на животното со крлежи. Така кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи. Крлежите ќе угинат во првите 24 - 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 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.

Кога се користи како дел од стратегијата 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.

За оптимално решавање на проблемите со болвите во домаќинствата со повеќе животни сите кучиња и мачки би требало да се третираат со дозволен инсектицид. Кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи. Поради тоа, во неповолни услови е невозможно потполно да се исклучи преносот на инфективните болести.

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.

Специални мерки на претпазливост кај животните при употребата на препаратот

Избегнувајте го контактот на препаратот со очите на животното. Ако препаратот дојде во контакт со очите, веднаш и темелно да се исплакнат со вода.

Само за надворешна примена на кожата на кучињата.

Пред третманот на животните треба прецизно да им се измери тежината.

Важно е да се обезбеди апликација на препаратот на место кое животното нема да може да го лижи. Исто така треба да се спречи меѓусебното лижење на животните по апликацијата.

Не го применувајте препаратот на рани или лезии на кожата.

Специалните мерки на претпазливост, кои е потребно да се првземат од лицето, кое го применува медицинскиот препарат на животните

Препаратот 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.

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

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 рацете треба да се измијат.

За време на апликацијата не смее да се пуши, пие или јаде. Третираниите животни 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 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.

Употреба за време на гравидитет, лактација или несеење на јајца

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.

Други мерки на претпазливост

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

Алкохолниот носач може да има негативни ефекти врз обоените, лакирани или други површини во домаќинството или мебелот.

Не се забележани несакани ефекти во испитувањата на безбедност кај целните животни (8 недели стари кутриња, кучиња кои растат тешки околу 2 kg) третирани еднократно со доза 5 пати поголема од препорачаната. Сепак ризикот од појава на несакани ефекти се зголемува кај предозирањето, поради што животните секогаш треба да бидат третирани со соодветната доза, односно пипета во зависност од животинскиот вид т.е. телесната тежина. Препаратот не смее да се предозира.

Овој препарат е запалив. Чувајте го подалеку од топлина, искри, отворен пламен или други извори на палење.

Само за третман на животните.

13. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи. Препаратот не смее да влезе во водните текови бидејќи делуваат штетно врз рибите и другите акватични организми.

Да не се загадуваат реките, езерата и другите водни текови со препаратот или празната амбалажа.

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

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

Фармакодинамски својства

Фипронилот е инсектицид/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 и акарите. Афинитетот на фипронилот за истото рецепторско место кај 'рбетниците е значително послаб што е темел за неговата селективна токсичност.

Информации за пакувањето

Пипетите од 1.34 ml се обликувани од филм составен од 3 слоеви: полипропилен/СОС/полипропилен (PP/СОС/PP), без растворувач лакиран ламинат и кополимер од полиетилен/EVOH/полиетилен (PET/EVOH/PET). За да се заштити содржината на пипетите од влага и светлина, пипетите се индивидуално пакувани во кесички направени од четирислојна фолија отпорна на деца составена од: LDPE/најлон/алуминиумска фолија/полиестер филм и презентирани во надворешна кутија.

Кутиите се состојат од 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 или 150 пипети.

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

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
PESTIGON® 268 mg spot-on sol. for large dogs 20-40 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

NORBROOK LABORATORIES LTD.
Station Works, Camlough Road, Newry,
County Down, Northern Ireland, BT35 6JP,
United Kingdom

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

PESTIGON® 268 mg spot-on sol. for large dogs 20-40 kg
Фипронил

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Една пипета од 2.68 ml содржи:

Фипронил	268.00 mg
бутилхидроксианисол (E320)	0.536 mg
бутилхидрокситолуен (E321)	0.268 mg

Бистар, безбоен до бледо жолт раствор.

4. ИНДИКАЦИИ

За сузбивање на инфестациите со болви (*Stenocephalides spp.*) кај кучињата. Препаратот манифестира моментален инсектициден ефект и перзистентна инсектицидна ефикасност против новите инфестации со возрасни болви до 8 недели по примената.

Препаратот поседува и перзистентна акарицидна ефикасност до 2 недели против крлежите од видот *Ixodes ricinus*, до 3 недели против крлежите од видот *Rhipicephalus sanguineus* и до 4 недели против крлежите од видот *Dermacentor reticulatus*. 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 една недела од примената на препаратот.

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.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се применува кај кутрињата полесни од 20 kg.
Во недостаток на достапни податоци за безбедноста и нештетноста од примената, препаратот не е дозволено да се применува кај кутрињата помлади од 8 недели.

Да не се применува кај болни животни (со општа лоша здравствена состојба, 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.

Препаратот 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.

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

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Кај кучињата кои по апликацијата на препаратот се лижат може да се јави краткотрајно засилено лигавење во главно поради природата на носачот од препаратот.

Во многу 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, други нервни симптоми), повраќање или проблеми со дишењето.

Препаратот не смее да се предозира.

Ако приметите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар.

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Кучиња

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Начин на примена: Со топикална примена на кожата.

Само за надворешна примена. Аплицирајте го препаратот директно на кожата во зависност од тежината на животното.

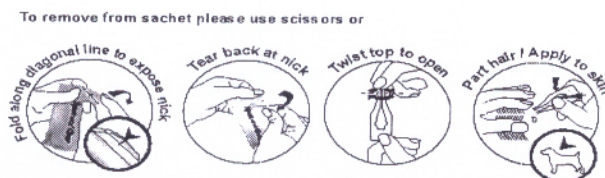
Дозирање: Една пипета од 2.68 ml за куче со тежина од 20 до 40 kg (6.7 mg/kg).

Метода на примена:

За да ја одстраните пипетата од кесичката користете ножици. Со цел да се избегне оштетување на пипетата, пресечете ја кесичката по должината на линијата означена со икона на макази или внимателно одвојте ја нанзад фолијата по свиткување на горниот десен агол (дијагоналната линија) на кесичката и ослободувањето на жлебот.

Извадената пипета држете ја во исправена положба. Притиснете го лесно потесниот дел од пипетата за да бидете сигурни дека целата течна содржина преминала во главното тело на пипетата. Со прекршување нанзад по должина на преломната линија, одстранете го кршливиот врв од пипетата.

Со палецот и показалецот од другата рака тргнете ги влакната на медиалната линија во подрачјето меѓу лопатките, за кожата да стане видлива. Врвот на пипетата со еднократната доза ставете ја директно на кожата на кучето и од неа нежно истиснете ја содржината директно на кожата во една или две точки.



9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Важно е да се обезбеди апликација на препаратот на место кое животното нема да може да го излизе. Исто така треба да се спречи меѓусебното лижење на животните по апликацијата.

При тоа внимавајте 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 48 часа по апликацијата.

За оптимална контрола на инфестацијата со болви и/или крлежи шемата на третман треба да се темели врз основа на локалната епизотиолошка состојба.

Во одсуство на студии на безбедност, минималниот интервал меѓу третманите на препаратот не смее да биде пократок од 4 недели.

Пред третманот на животните треба прецизно да им се измери тежината.

10. КАРЕНЦА

Не е применливо

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Овој медицински препарат не бара посебни температурни услови на чување.

Со цел да се заштити од светлина и влага треба да се чува во оригиналното пакување.

Да не се користи по истекот на рокот назначен на пакувањето.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Препарат не ја превенира инфестацијата на животното со крлежи. Така кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи. Крлежите ќе угинат во првите 24 - 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 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.

Кога се користи како дел од стратегијата 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.

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

Кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи. Поради тоа, во неповолни услови е невозможно потполно да се исклучи преносот на инфективните болести.

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.

Специални мерки на претпазливост кај животните при употребата на препаратот

Избегнувајте го контактот на препаратот со очите на животното. Ако препаратот дојде во контакт со очите, веднаш и темелно да се исплакнат со вода.

Само за надворешна примена на кожата на кучињата.

Пред третманот на животните треба прецизно да им се измери тежината.

Важно е да се обезбеди апликација на препаратот на место кое животното нема да може да го лижи. Исто така треба да се спречи меѓусебното лижење на животните по апликацијата.

Не го применувајте препаратот на рани или лезии на кожата.

Специалните мерки на претпазливост, кои е потребно да се првземат од лицето, кое го применува медицинскиот препарат на животните

Препаратот 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.

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

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 рацете треба да се измијат.

За време на апликацијата не смее да се пуши, пие или јаде. Третираните животни 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.

Употреба за време на гравидитет, лактација или несење на јајца

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.

Други мерки на претпазливост

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

Алкохолниот носач може да има негативни ефекти врз обоените, лакирани или други површини во домаќинството или мебелот.

Не се забележани несакани ефекти во испитувањата на безбедност кај целните животни (8 недели стари кутриња, кучиња кои растат тешки околу 2 kg) третираните еднократно со доза 5 пати поголема од препорачаната. Сепак ризикот од појава на несакани ефекти се зголемува кај предозирањето, поради што животните секогаш треба да бидат третираните со соодветната доза, односно пипета во зависност од животинскиот вид т.е. телесната тежина. Препаратот не смее да се предозира. Овој препарат е запалив. Чувајте го подалеку од топлина, искри, отворен пламен или други извори на палење.

Само за третман на животните.

13. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи. Препаратот не смее да влезе во водните текови бидејќи делуваат штетно врз рибите и другите акватични организми.

Да не се загадуваат реките, езерата и другите водни текови со препаратот или празната амбалажа.

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

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

Фармакодинамски својства

Фипронилот е инсектицид/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 (ГАВА), 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 и акарите. Афинитетот на фипронилот за истото рецепторско место кај рбетниците е значително послаб што е темел за неговата селективна токсичност.

Информации за пакувањето

Пипетите од 2.68 ml се обликувани од филм составен од 3 слоеви: полипропилен/СОС/полипропилен (PP/СОС/PP), без растворувач лакиран ламинат и кополимер од полиетилен/EVOH/полиетилен (PET/EVOH/PET). За да се заштити содржината на пипетите од влага и светлина, пипетите се индивидуално пакувани во кесички направени од четирислојна фолија отпорна на деца составена од: LDPE/најлон/алуминиумска фолија/полиестер филм и презентирани во надворешна кутија.

Кутиите се состојат од 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 или 150 пипети.

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

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
PESTIGON® 402 mg spot-on sol. for very large dogs 40-60 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

NORBROOK LABORATORIES LTD.
Station Works, Camlough Road, Newry,
County Down, Northern Ireland, BT35 6JP,
United Kingdom

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

PESTIGON® 402 mg spot-on sol. for very large dogs 40-60 kg
Фипронил

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

Една пипета од 4.02 ml содржи:

Фипронил	402.00 mg
бутилхидроксианисол (E320)	0.804 mg
бутилхидрокситолуен (E321)	0.402 mg

Бистар, безбоен до бледо жолт раствор.

4. ИНДИКАЦИИ

За сузбивање на инфестациите со болви (*Ctenocephalides spp.*) кај кучињата. Препаратот манифестира моментален инсектициден ефект и перзистентна инсектицидна ефикасност против новите инфестации со возрасни болви до 8 недели по примената.

Препаратот поседува и перзистентна акарицидна ефикасност до 2 недели против крлежите од видот *Ixodes ricinus*, до 3 недели против крлежите од видот *Rhipicephalus sanguineus* и до 4 недели против крлежите од видот *Dermacentor reticulatus*. 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 една недела од примента на препаратот.

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.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се применува кај кутрињата полесни од 40 kg.
Во недостаток на достапни податоци за безбедноста и нештетноста од примената, препаратот не е дозволено да се применува кај кутрињата помлади од 8 недели.

Да не се применува кај болни животни (со општа лоша здравствена состојба, 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.

Препаратот 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.

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

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Кај кучињата кои по апликацијата на препаратот се лижат може да се јави краткотрајно засилено лигавење во главно поради природата на носачот од препаратот.

Во многу 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, други нервни симптоми), повраќање или проблеми со дишењето.

Препаратот не смее да се предозира.

Ако приметите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар.

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Кучиња

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Начин на примена: Со топикална примена на кожата.

Само за надворешна примена. Аплицирајте го препаратот директно на кожата во зависност од тежината на животното.

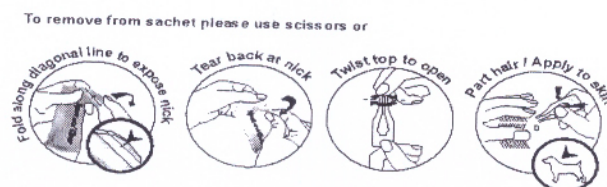
Дозирање: Една пипета од 4.02 ml за куче со тежина од 40 до 60 kg (6.7 mg/kg).

Метода на примена:

За да ја одстраните пипетата од кесичката користете ножици. Со цел да се избегне оштетување на пипетата, пресечете ја кесичката по должината на линијата означена со икона на макази или внимателно одвојте ја наназад фолијата по свиткување на горниот десен агол (дијагоналната линија) на кесичката и ослободувањето на жлебот.

Извадената пипета држете ја во исправена положба. Притиснете го лесно потесниот дел од пипетата за да бидете сигурни дека целата течна содржина преминала во главното тело на пипетата. Со прекршување наназад по должина на преломната линија, одстранете го кршливиот врв од пипетата.

Со палецот и показалецот од другата рака тргнете ги влакната на медиалната линија во подрачјето меѓу лопатките, за кожата да стане видлива. Врвот на пипетата со еднократната доза ставете ја директно на кожата на кучето и од неа нежно истиснете ја содржината директно на кожата во една или две точки.



9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Важно е да се обезбеди апликација на препаратот на место кое животното нема да може да го излиже. Исто така треба да се спречи меѓусебното лижење на животните по апликацијата.

При тоа внимавајте 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 48 часа по апликацијата.

За оптимална контрола на инфестацијата со болви и/или крлежи шемата на третман треба да се темели врз основа на локалната епизотиолошка состојба.

Во одсуство на студии на безбедност, минималниот интервал меѓу третманите на препаратот не смее да биде пократок од 4 недели.

Пред третманот на животните треба прецизно да им се измери тежината.

10. КАРЕНЦА

Не е применливо

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Овој медицински препарат не бара посебни температурни услови на чување.

Со цел да се заштити од светлина и влага треба да се чува во оригиналното пакување.

Да не се користи по истекот на рокот назначен на пакувањето.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Препарат не ја превенира инфестацијата на животното со крлежи. Така кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи. Крлежите ќе угинат во првите 24 - 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 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.

Кога се користи како дел од стратегијата 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.

За оптимално решавање на проблемите со болвите во домаќинствата со повеќе животни сите кучиња и мачки би требало да се третираат со дозволен инсектицид. Кај третираните животни може да се јави прифаќање на поедини крлежи. Поради тоа, во неповолни услови е невозможно потполно да се исклучи преносот на инфективните болести.

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.

Специални мерки на претпазливост кај животните при употребата на препаратот

Избегнувајте го контактот на препаратот со очите на животното. Ако препаратот дојде во контакт со очите, веднаш и темелно да се исплакнат со вода.

Само за надворешна примена на кожата на кучињата.

Пред третманот на животните треба прецизно да им се измери тежината.

Важно е да се обезбеди апликација на препаратот на место кое животното нема да може да го лижи. Исто така треба да се спречи меѓусебното лижење на животните по апликацијата.

Не го применувајте препаратот на рани или лезии на кожата.

Специалните мерки на претпазливост, кои е потребно да се првземат од лицето, кое го применува медицинскиот препарат на животните

Препаратот 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.

Лицата со дијагностицирана преосетливост према активната компонента или некоја од експципиентите, треба да го избегнуваат контактот со овој ветеринарно медицински препарат.

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 рацете треба да се измијат.

За време на апликацијата не смее да се пуши, пие или јаде. Третираните животни 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.

Употреба за време на гравидитет, лактација или несење на јајца

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.

Други мерки на претпазливост

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

Алкохолниот носач може да има негативни ефекти врз обоените, лакирани или други површини во домаќинството или мебелот.

Не се забележани несакани ефекти во испитувањата на безбедност кај целните животни (8 недели стари кутриња, кучиња кои растат тешки околу 2 kg) третираните еднократно со доза 5 пати поголема од препорачаната. Сепак ризикот од појава на несакани ефекти се зголемува кај предозирањето, поради што животните секогаш треба да бидат третиран со соодветната доза, односно пипета во зависност од животинскиот вид т.е. телесната тежина. Препаратот не смее да се предозира. Овој препарат е запалив. Чувајте го подалеку од топлина, искри, отворен пламен или други извори на палење.

Само за третман на животните.

13. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи. Препаратот не смее да влезе во водните текови бидејќи делуваат штетно врз рибите и другите акватични организми.

Да не се загадуваат реките, езерата и другите водни текови со препаратот или празната амбалажа.

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

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

Фармакодинамски својства

Фипронилот е инсектицид/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 и акарите. Афинитетот на фипронилот за истото рецепторско место кај 'рбетниците е значително послаб што е темел за неговата селективна токсичност.

Информации за пакувањето

Пипетите од 4.02 ml се обликувани од филм составен од 3 слоеви: полипропилен/СОС/полипропилен (PP/СОС/PP), без растворувач лакиран ламинат и кополимер од полиетилен/EVON/полиетилен (PET/EVON/PET). За да се заштити содржината на пипетите од влага и светлина, пипетите се индивидуално пакувани во кесички направени од четирислојна фолија отпорна на деца составена од: LDPE/најлон/алуминиумска фолија/полиестер филм и презентирани во надворешна кутија.

Кутиите се состојат од 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 или 150 пипети.

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