



Бр.13-5050/2

26.02.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр.13-5050/1 од 26.11.2012 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 КРКА-ФАРМА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **FYPRYST cutaneous spray, solution 2.5 1 mg/ml** ектопаразитицид за надворешна примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име **FYPRYST cutaneous spray, solution 2.5 1 mg/ml** ектопаразитицид за надворешна примена - **ad us. vet.**  
Состав: 1 мл спреј содржи: 2.5мг фипронил  
Облик: Спреј за надворешна примена  
Пакување: Шише 100мл, 250мл и 500мл со спреј пумпа  
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт  
Производител **KRKA, tovarna zdravil** Словенија  
Носител на **КРКА-ФАРМА** Скопје  
одобрение:  
АХВ број **955**

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 КРКА-ФАРМА Скопје бр.13-5050/1 од 26.11.2012 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 250,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 30.751,00 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. 13-5050/2 од 26.02.2013 год.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение  
-Архива



1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

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

**Furgryst - Фиприст**  
спреј за кожа,  
раствор за мачки и кучиња 2,5 mg/ml

**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ**

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул.Христо Татарчев - 1 бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија

**Име и адреса на производителот:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

Furgryst - Фиприст 2,5 mg/ml спреј за кожа, раствор за мачки и кучиња

*Активна супстанција:* фипронил

*Помошни супстанции:* коповидон, изопропил алкохол, пречистена вода

1 ml од бистрата, безбојна течност содржи 2,5 mg фипронил.

**3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Лекување и спречување на инфестации со болви и крлежи кај мачки и кучиња и како дел од стратегијата за лекување на алергискиот дерматитис кај мачки и кучиња кој што е предизвикан од болви.

Овој препарат дејствува против *Ixodes* spp. вклучувајќи го *Ixodes ricinus*, кој што е важен вектор на Луме-овата болест. Овој препарат ги контролира инфестациите со вошките *Trichodectes canis* кај кучињата и со вошките *Felicola subrostratus* кај мачките.

Овој препарат е активен до 3 месеци против болви кај кучињата и до 2 месеци против болви кај мачките, во зависност од нивното присуство во средината. Ефикасен е против инфестации со крлежи до 1 месец кај кучињата и мачките, во зависност од нивното присуство во средината.

**4. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Да не се употребува кај болни животни (системски заболувања, зголемена телесна температура) или кај животни кои се во фаза на заздравување.

Да не се употребува кај зајаци, затоа што можат да се појават несакани реакции, па дури и да настапи смрт.

Да не се употребува доколку постои алергија на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

**5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Доколку по апликацијата на овој препарат животното се лиже, може да настане краток период на засилено лигавење, претежно поради делувањето на носачот од препаратот.

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Во екстремно ретки случаи, како очекувани несакани реакции, по употребата на овој препарат беа забележани минливи кожни реакции (еритем, пруритус или алопеција). Исклучително, по примената на овој препарат беше забележано прекумерно лачење на плунка (хиперсаливација), реверзибилни невролошки симптоми (хиперестезија, депресија, нервни знаци), повраќање или респираторни симптоми.

Внимавајте да не дојде до предозирање.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за Ветеринарна Медицина во Скопје.

## 6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Мачки и кучиња.

## 7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Начин на нанесување: механичка спреј пумпа за распрскување за надворешна употреба; со пумпа која ослободува 0,5 ml (100 ml шише), 1,5 ml (250 ml шише) или 3 ml (500 ml шише) спреј при едно распрскување.

Начин на примена:

Испрскајте го целото тело на животното нанесувајќи го спрејот од растојание од околу 10 – 20 cm.

Нанесувајте го во спротивен правец од растот на влакната и погрижете се да биде навлажнето целото крзно на животното. Размрдајте го крзното, особено кај животните со долги влакна, со цел да се овозможи добар контакт на препаратот со кожата.

При нанесување во пределот на главата и кога го нанесувате на млади или нервозни миленичиња, препаратот можете да го нанесете на рака на која сте ставиле ракавица и да го втриете во крзното. Оставете го природно да се исуши. Немојте да го бришете со крпа.

Дозирање: Со цел да го навлажните крзното кон кожата, во зависност од должината на влакното, нанесете 3 до 6 ml на kg телесна тежина ( 7,5 mg до 15 mg активна супстанција на kg телесна тежина), односно 6 до 12 распрскувања на kg телесна тежина од пакувањето од 100 ml или 2 до 4 распрскувања од пакувањето од 250 ml или 1 до 2 распрскувања од пакувањето од 500 ml.

Својства: Формулацијата содржи средство за обложување. Затоа, со прскањето се формира филм обвивка која го прави крзното сјајно.

Кученцата и мачињата на возраст над 2 дена можат безбедно да се третираат.

Третирањето на местата каде животните преспиваат, подот и мебелот со соодветен инсектицид ќе помогне во намалувањето на нивото на инфестации од средината и ќе го зголеми траењето на заштитата од повторна инфестација кое го обезбедува овој препарат.

Овој препарат не е соодветен за директен третман на средината.

**Препорака за правилна употреба**

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Пакувањето од 100 ml е за приближно 8 третмани за мачка со средна големина (4 kg) и со кратки влакна. Пакувањето од 250 ml е за приближно 4 третмани за куче со средна големина (20 kg) и со кратки влакна. Пакувањето од 500 ml е за околу 4 третмани за големо куче (40 kg) со кратки влакна.

Во отсуство на студии за безбедноста, минималниот тераписки интервал изнесува 4 недели.

За постигнување на оптимална ефикасност, не се препорачува бањање со вода или со шампон на животните два дена пред или два дена по третманот со препаратот. Беше утврдено дека бањањето со вода или со шампон до четири пати во два месеци нема значително влијание врз резидуалната ефикасност на препаратот. При почесто бањање со шампон, се препорачува третман еднаш месечно.

## 8. КАРЕНЦА

Не е применливо.

## 9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

*Да се чува на места недостапни за деца!*

Да се чува на температура до 25 °C.

Високо запаливо.

Да се заштити од директна сончева светлина.

Да не се употребува по истекување на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Рок на употреба по првото отворање на надворешното пакување: 1 година.

## 10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Да не се надминуваат препорачаните дози.

Избегнувајте контакт на препаратот со очите на животното.

Немојте да прскате директно на места каде што има повреда на кожата.

Овозможете им на третираните животни да се исушат во добро проветрена просторија.

Немојте да ги чувате животните во затворен простор или во носач за миленичиња се додека крзното не се исуши целосно.

Поради отсуство на посебни податоци за подносливоста и ефикасноста, не се препорачува употреба на овој препарат кај други видови на животни освен кај мачките и кучињата.

Многу е важно да не дозволите животните да се лижат меѓусебно по нанесувањето на овој препарат.

Фипронилот може да има штетно влијание врз водните организми. На кучињата не треба да им се дозволува да пливаат во водните текови во период од два дена по апликацијата на фипронил.

Постои можност да бидат прикачени поединечни крлежи. Поради ова, при неповолни услови не може целосно да се исклучи пренесување на инфективните болести.

Најмалку 30 мин по нанесувањето на препаратот и се додека крзното на животните не биде целосно суво, чувајте ги третираните животни подалеку од оган или од други извори на топлина, како и од површини на кои спрејот кој содржи алкохол може да делува. Немојте да прскате во пламен или во било каков запалив материјал.

Само за надворешна употреба.

Лабораториските испитувања не покажаа тератогено дејство на фипронилот кај стаорец и кај зајак. Оваа формулација многу добро ја поднесуваат кученцата по третманот на кучката која е во период на лактација.

Не се достапни податоци за третман на гравидни мачки или мачки кои се во лактација.

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Ризикот за појава на несакани дејства (погледнете во точка 5) може да се зголеми при предозирање, па затоа животните треба секогаш да бидат третирани со правилната доза во зависност од телесната тежина.

#### **Предупредување за лицата кои го применуваат препаратот**

Овој препарат може да предизвика иритација на слузниците и на очите. Затоа, треба да се одбегнува контакт на препаратот со устата и со очите.

Корисниците за кои е познато дека се алергични на активната супстанција или на алкохол, треба да одбегнуваат контакт со препаратот. Не дозволувајте содржината на препаратот да дојде во контакт со прстите. Доколку дојдете во контакт со препаратот, измијте ги рацете со сапун и со вода.

Доколку препаратот случајно дојде во контакт со очите, внимателно исплакнете ги очите со чиста вода.

Не ги допирајте третираните животни се додека не им се исуши крзното. Не им дозволувајте на децата да си играат со нив се додека не им се исуши крзното. Затоа, не се препорачува животните да се третираат во текот на денот, туку навечер и тие животни не треба да спијат со сопствениците, особено не со децата.

Прскајте ги животните на отворен простор или во добро проветрена просторија.

Не го вдишувајте спрејот. Немојте да пушите, пиете или јадете за време на апликацијата на препаратот.

Носете PVC или нитрилни ракавици за време на третирањето на животните. Се препорачува да носите водоотпорна наметка за заштита на облеката.

Доколку облеката многу се намокри од препаратот, треба да ја отстраните и да ја исперете пред повторно да ја носите.

По нанесувањето на препаратот, извадете ги ракавиците и потоа измијте ги рацете со сапун и вода.

Веднаш исплакнете ги остатоците од препаратот кои се на кожата со сапун и со вода. Доколку дојде до појава на иритација, побарајте медицинска помош.

Чувствителните лица или оние со астма можат да бидат особено осетливи на овој препарат. Немојте да го употребувате овој препарат ако претходно сте имале реакција на него.

Третирање на повеќе животни: Кога треба да се третираат повеќе животни, особено е важно да се обезбеди добра проветреност. Животните третирајте ги на отворен простор или намалете го испарувањето со преместување на животните од просторијата за третман додека испарува алкохолот и обезбедете доволна проветреност во просторијата помеѓу поединечните третмани. Дополнително на тоа, обезбедете соодветна вентилација во собата во која животните се сушат и немојте да чувате неколку скоро третирани животни во истиот простор.

#### **11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

Фипрониот може да има штетно влијание врз водните организми. Немојте да ги загадувате водните површини, водните текови или канали со препаратот или празните пакувања кои потекнуваат од ветеринарно-медицинскиот препарат. Советувајте се со доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средината.

#### **12. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО**

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

### 13. ПАКУВАЊЕ

- Шише 100 ml, нетранспарентно, бело, полиетиленско шише со висока густина, опремено со спреј пумпа која ослободува 0,5 ml при испрскување.
- Шише 250 ml, нетранспарентно, бело, полиетиленско шише со висока густина, опремено со спреј пумпа која ослободува 1,5 ml при испрскување.
- Шише 500 ml, нетранспарентно, бело, полиетиленско шише со висока густина, опремено со спреј пумпа која ослободува 3,0 ml при испрскување.

Сите пакувања не мора да се достапни на пазарот.

За било каква информација поврзана со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте со носителот на одобрието за ставање во промет.