

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фиприст 2,5 mg/ml спрей за кожа, разтвор за котки и кучета
Фипронил

Fipryst 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs
Fipronil

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа 2.5 mg fipronil

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Спрей за кожа, разтвор.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне, използвайте преди.....
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Високо запалим.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Унищожаване: прочети листовката.

Фипронил не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Не замърсявайте с продукта или с празни опаковки езера, водоеми или канали.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1913
06/12/2012

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фиприст 2,5 mg/ml спрей за кожа, разтвор за котки и кучета
Фипронил

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа 2.5 mg fipronil

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Спрей за кожа, разтвор.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне, използвайте преди.....
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Високо запалим.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1913
06/12/2012

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №
„Партида №“ и „Годен до:“ са отпечатани на дъното на бутилката.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фиприст 2,5 mg/ml спрей за кожа, разтвор за котки и кучета
Фипронил

Fypryst 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs
Fipronil

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа 2.5 mg fipronil

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

250 ml
500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Спрей за кожа, разтвор.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне, използвайте преди.....
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Високо запалим.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

Фипронил не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Не замърсявайте с продукта или с празни опаковки езера, водоеми или канали.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1913

06/12/2012

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

„Партида №“ и „Годен до:“ са отпечатани на дъното на бутилката.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Фиприст 2,5 mg/ml спрей за кожа, разтвор за котки и кучета
Fypyrst 2.5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фиприст 2,5 mg/ml спрей за кожа, разтвор за котки и кучета
Фипронил

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml бистра, безцветна течност съдържаща 2.5 mg фипронил.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и превенция на опаразитявания с кърлежи и бълхи при котки и кучета и като част от програма за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, при котки и кучета.

Продуктът е активен срещу *Ixodes* spp., включително *Ixodes ricinus*, важен като вектор на Лаймската болест. Продуктът контролира опаразитявания с хапещи въшки *Trichodectes canis* при кучета и хапещи въшки *Felicola subrostratus* при котки.

Продуктът е активен в рамките на 3 месеца срещу бълхи при кучета и в рамките на 2 месеца при котки, в зависимост от условията на околната среда. Ефективен е срещу опаразитяване с кърлежи в рамките на 1 месец при кучета и котки, в зависимост от степента на екологичния риск.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при болни животни (системни заболявания, треска) или при животни в процес на възстановяване от заболяване.

Да не се използва при зайци, поради възможна проява на неблагоприятни реакции и дори смърт.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Ако животното се оближе, може да бъде наблюдаван кратък период на повишено слюноотделяне, което се дължи основно на естеството на носителя.

Сред много редките предполагаеми неблагоприятни реакции, докладвани след употреба, са преходни кожни реакции, еритема, пруритус или алоpecia. По изключение, след употреба са наблюдавани повишено слюноотделяне, обратими неврологични признаци (хиперестезия, депресия, нервни признаци), повръщане или респираторни признаци.

Не предозирайте.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване {детайли на националната система.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Начин на приложение: механична помпа спрей за външноприложение; с помпа, осигуряваща 0.5 ml (100 ml бутилка), или 1.5 ml (250 ml бутилка), или 3 ml (500 ml бутилка) спрей при изпомпване.

Метод на приложение:

Напръскайте цялото тяло на животното, като прилагате от разстояние приблизително 10-20 cm. Пръскайте в посока срещу растежа на косъма и се уверете, че цялата космена покривка на животното е навлажнена. Разрешете козината, особено при дългокосмести животни, за да може продуктът да проникне навътре до кожата.

За третиране в областта на главата и при млади или неспокойни домашни любимци, прилагането може да се извърши чрез напръскване на ръка с ръкавица и втриване на продукта в козината. Оставете да изсъхне отпо естествен начин. Не подсушавайте с кърпа.

Дозировка: с цел да се навлажни козината до кожата, в зависимост от дължината на косъма, приложете 3 до 6 ml на kg телесна маса, (7.5 до 15 mg активна субстанция на kg телесна маса) т.е 6 до 12 изпомпвания на kg телесна маса за приложение на 100 ml, или 2 до 4 изпомпвания за 250 ml, или 1 до 2 изпомпвания за приложение на 500 ml.

Свойства:

Продуктът съдържа покриващ агент. Поради това спрейт изгражда филм и прави козината лъскава.

Кученца и котенца могат да бъдат третирани безопасно след двудневна възраст.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Опаковката от 100 ml е за приблизително 8 третираня на късокосмести средно големи котки (4 kg). Опаковката от 250 ml е за приблизително 4 третираня на късокосмести средно големи кучета (20 kg). Опаковката от 500 ml е за приблизително 4 третираня на късокосмести големи кучета (40 kg).

При липса на проучвания за безопасност, минималният интервал между третиранята е 4 седмици.

За оптимална ефикасност, не се препоръчва къпането или измиването с шампоан на животните в рамките на два дни преди и след третирането с продукта. Къпането или измиването с шампоан до четири пъти за два месеца не е показало значителен ефект върху остатъчната ефикасност на продукта. При по-често къпане с шампоан се препоръчва ежемесечно прилагане на продукта.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Високо запалим.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона на Фиприст след „Годен до”.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 1 година.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки при употреба:

Не превишавайте препоръчителната доза.

Оставете третираните животни да се изсушат в добре вентилирани помещения.

Не задържайте животните в тесни пространства или в транспортните чанти на домашните любимци, докато космената покривка не изсъхне напълно.

При липса на данни за поносимост и ефикасност, продуктът не се препоръчва за използване при видове животни, различни от кучета и котки.

За оптимален контрол на проблемите с бълхи в домакинства с много домашни любимци, всички кучета и котки в домакинството трябва да бъдат третирани с подходящ инсектицид.

Когато се използва като част от програма за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно прилагане на продукта при алергичните пациенти и при останалите котки и кучета в домакинството.

Третирането на легла, килими и мека мебел с подходящи инсектициди ще помогне за намаляването на екологичния риск и ще повиши максимално продължителността на предпазващото действие на продукта срещу повторни опаразитявания.

Продуктът не е подходящ за директно третиране на околната среда.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Важно е да се уверите, че животните не се облизват взаимно след третирането.

Избягвайте контакт с очите на животните. При случаен контакт с очите, незабавно и старателно ги изплакнете с обилно количество вода. Ако раздразнението на очите продължава, потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Не прилагайте спрея директно върху наранени участъци от кожата.

Фипронилът може да повлияе неблагоприятно водните организми. Не трябва да се позволява на кучетата да плуват във водни басейни в продължение на 2 дни след прилагането на продукта.

Може да има прикрепване на единични кърлежи. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде изключено напълно, ако условията са неблагоприятни.

Пазете третираните животни далеч от огън или други източници на топлина и от повърхности, които могат да бъдат засегнати от алкохолния спрей, за най-малко 30 минути след третирането

и докато козината не е напълно суха. Не пръскайте върху открит пламък или някакъв запалим материал.

Само за външно приложение.

Лабораторните проучвания при плъхове или зайци не показват никакви доказателства за тератогенност на фипронил.

Продуктът се понася много добре от кученца след третиране на лактиращи кучета.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при котки.

Няма налични данни относно прилагането на продукта при бременни и лактиращи котки.

Рискът от появата на неблагоприятни реакции (виж точка 6) може да се повиши при предозиране, поради което животните трябва винаги да бъдат третирани с правилната доза, в зависимост от телесната им маса.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този ветеринарномедицински продукт може да причини раздразнение на лигавиците и очите. Да се избягва контакт на продукта с устата и очите.

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Избягвайте контакт на продукта с пръстите. Ако това се случи, измийте ръцете си със сапун и вода.

При случайно попадане на продукта в очите, внимателно изплакнете с чиста вода.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато козината не е напълно суха, и не трябва да се позволява на децата да играят с третираните животни, докато козината не е напълно суха. Препоръчително е животните да не бъдат третирани през деня, а рано вечер, като на наскоро третираните животни не трябва да се позволява да спят при собствениците си, особено при деца.

Напръскайте животните на открито пространство или в добре вентилирана стая.

Не вдишвайте спрея. Да не се пуши, пие или яде по време на прилагането на продукта.

Индивидуалното предпазно оборудване, състоящо се от PVC или гумени ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Препоръчително е да носите водоустойчива престилка, за да предпазите дрехите си.

Ако дрехите Ви се напоят обилно с продукта, трябва да бъдат отстранени и да се изперат преди повторна употреба.

Изхвърлете ръкавиците след употреба и измийте ръцете си със сапун и вода.

Измийте незабавно пръските от кожата си със сапун и вода. Ако се появи дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Хора с установена свръхчувствителност или астма могат да бъдат особено чувствителни към продукта. Не използвайте продукта, ако преди това сте проявили реакция към него.

Лечение на голям брой животни: добрата вентилация е от съществена важност, когато ще бъдат третирани няколко животни. Третирайте групата животни навън, или редуцирайте количеството на парите в сградата, като преместите животните от помещението, в което са третирани, докато алкохолът се изпари и се уверете, че помещението е добре проветрено между индивидуалните третираня. В допълнение се уверете, че помещението за изсъхване на животните е добре проветрено, като трябва да избягвате престоя на няколко от наскоро третираните животни в рамките на едно и също въздушно пространство.

Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове или зайци не показват никакви доказателства за тератогенност на фипронил.

Продуктът се понася много добре от кученца след третиране на лактиращи кучета.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при котки.

Няма налични данни относно прилагането на продукта при бременни и лактиращи котки.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Рискът от появата на неблагоприятни реакции (виж точка 4.6) може да се повиши при предозиране, поради което животните трябва винаги да бъдат третирани с правилната доза, в зависимост от телесната им маса.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Фипронильт може да повлияе неблагоприятно водните организми. Не замърсявайте с продукта или с празни опаковки езера, водоеми или канали.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември/2017

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Непрозрачна, бяла 100 ml бутилка (HDPE), снабдена с помпа спрей, доставяща 0.5 ml на всяко изпомпване.

Непрозрачна, бяла 250 ml бутилка (HDPE), снабдена с помпа спрей, доставяща 1.5 ml на всяко изпомпване.

Непрозрачна, 500 ml бяла бутилка (HDPE), снабдена с помпа спрей, доставяща 3.0 ml на всяко изпомпване.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Представителство на Крка в България

1164, София, ул. „Якубица” 19 ет 4

Тел: 02 962 34 50

Факс: 96235 20

E-mail : info.bg@krka.biz