

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии от 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 и 160 пипети, съдържащи 0.5 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fipnil Combo 50 mg / 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и фретки
Fipronil/(S)-methoprene

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета съдържа:
Fipronil 50 mg, (S)-methoprene 60 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 0,5 ml
2 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
4 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
8 x 0,5 ml
9 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml
12 x 0,5 ml
15 x 0,5 ml
18 x 0,5 ml
20 x 0,5 ml
21 x 0,5 ml
24 x 0,5 ml
30 x 0,5 ml
60 x 0,5 ml
90 x 0,5 ml
150 x 0,5 ml
160 x 0,5 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки
Фретки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на опаразитяване с бълхи, кърлежи и хапещи въшки.
Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Накапване върху ограничен участък от кожата.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Само за външна употреба.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

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

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Ireland.

Локален представител:
„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2792

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Саше

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fipnil Combo 50 mg / 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и фретки
Fipronil/(S)-methoprene

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Fipronil 50 mg, (S)-methoprene 60 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0,5 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Накапване върху ограничен участък от кожата.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {месец/година}


8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fipnil Combo Spot-on 

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Fipronil 50 mg, (S)-methoprene 60 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0,5 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Накапване върху ограничен участък от кожата.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Fipnil Combo 50 mg / 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и фретки

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway
Ireland.

Локален представител:
„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Fipnil Combo 50 mg / 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и фретки
Fipronil/(S)-methoprene

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък. Бистър, кехлибарен разтвор.

Всяка пипета от 0,5 ml съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil	50 mg
(S)-methoprene	60 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,05 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При котки:

Да се използва срещу самостоятелно опаразитяване с бълхи или при съвместно опаразитяване с кърлежи и/или хапещи въшки.

Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Продължителността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 седмици. Продължителността на предпазването от размножаване на бълхите, чрез потискане развитието на техните яйца (овицидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), свързано със снасянето на яйца от страна на възрастните бълхи, е шест седмици след прилагането на продукта.

Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Продължителността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е до 2 седмици.

Елиминиране на хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение при контрола на алергичния дерматит, причинен от бълхи (FAD).

При фретки:

Да се използва срещу самостоятелно опаразитяване с бълхи или при съвместно опаразитяване с кърлежи.

Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Продължителността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 седмици. Предпазва от размножаване на бълхите, чрез потискане развитието на техните яйца (овицидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), свързано със снасянето на яйца от страна на възрастните бълхи.

Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Продължителността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е 4 седмици.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котета на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1 kg, поради липсата на налични данни. Да не се използва при фретки на възраст под 6 месеца.

Да не се използва при болни животни (например със системни заболявания, треска) или при животни в реконвалесцентен период.

Да не се използва при зайци, поради възможността от настъпване на неблагоприятни реакции, включително и на смърт.

Да не се използва при видове животни, за които ветеринарномедицинският продукт не е предназначен, поради липсата на изследвания.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Котки:

Сред много редките предполагаеми неблагоприятни реакции, след употреба, са били докладвани преходни кожни реакции в мястото на прилагане (лющене, локална алопеция, сърбеж, зачервяване) и генерализирани сърбеж или алопеция. След употреба са били наблюдавани също повишено слюноотделяне, обратими нервни признаци (увеличена чувствителност към стимулация, депресия, други нервни признаци) или повръщане.

В случай на облизване, може да бъде наблюдаван кратък период на повишено слюноотделяне, което се дължи основно на природата на ексципиентите.

Да не се предозира.

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и фретки.

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

Една пипета от 0,5 ml на котка, за локално приложение върху кожата. Минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Една пипета от 0,5 ml на фретка, съответстващо на доза от 50 mg за fipronil и 60 mg за (S)-methoprene на фретка, за локално приложение върху кожата.
Минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Метод на прилагане:

Дръжте пипетата изправена. Почукайте по тънката част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието ѝ се намира в основното ѝ тяло. Откършете назад върха. Разделете козината на гърба на животното, в основата на врата, пред лопатките, докато кожата не стане видима. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете няколко пъти пипетата, до пълното изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата, в една точка.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Изхвърлете всяка отворена пипета.

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 не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху сашето и етикета след {Годен до}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Да се пази в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Важно е да сте сигурни, че ветеринарномедицинският продукт е приложен в участък, където животното не може да го оближе, както и да сте сигурни, че животните не се ближат взаимно след третирането.

Няма налични данни относно ефекта на къпане/употреба на шампоан върху ефикасността на ветеринарномедицинския продукт при котки и фретки. Въпреки това, на основата на наличната информация за кучета, къпани с шампоан от втория ден след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, не се препоръчва къпане на животните в рамките на 2 дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Възможно е прикрепването на единични кърлежи. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде напълно изключено, ако условията са неблагоприятни.

Бълхи от домашните любимци често инвазират кошницата, леглото или обичайните места за почивка на животните, като килими и мека мебел, които трябва да бъдат, в случай на масивно опаразитяване и в началото на прилагането на мерките за контрол, третирани с подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

Потенциална токсичност на ветеринарномедицинския продукт за котета на възраст под 8 седмици, при контакт с третираните им майки, не е документирана. В такъв случай, трябва да се обърне специално внимание.

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

Този ветеринарномедицински продукт може да причини раздразнение на лигавиците, кожата и очите. Затова, контактът на ветеринарномедицинския продукт с устата, кожата и очите трябва да бъде избегнат.

Животни или хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Да се избягва контактът на съдържанието с пръстите. Ако това се случи, измийте ръцете със сапун и вода.

При случаен контакт с очите, незабавно и старателно ги промийте с чиста вода.

След употреба, измийте ръцете си.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото, където е нанесен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да си играят с третираните животни докато мястото, където е нанесен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Затова е препоръчително животните да не бъдат третирани през деня, а да бъдат третирани рано вечер, като на скоро третирани животни не трябва да се позволява да спят при стопаните си, особено при деца.

Да не се пуши, пие или яде по време на прилагането.

Бременност и лактация:

Котки

Може да се прилага по време на бременност. Важно е да сте сигурни, че ветеринарномедицинският продукт е приложен в участък, където животното не може да го облизва, както и да сте сигурни, че животните не се ближат взаимно след третирането. Потенциална токсичност на ветеринарномедицинския продукт за котката на възраст под 8 седмици, при контакт с третираните им майки, не е документирана. В такъв случай, трябва да се обърне специално внимание.

Фретки

Лабораторните проучвания при котки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при фретки по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Котки

По време на изследванията за безопасност, не са били наблюдавани неблагоприятни реакции при възрастни котки и котката на възраст от 8 седмици и повече, тежащи около 1 kg, третирани с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, в продължение на шест последователни месеца.

След третиране, може да се появи сърбеж.

Прилагането на повишена доза от ветеринарномедицинския продукт ще придаде лепкав вид на козината в точката на прилагане. Дори и това да се случи, то ще изчезне в рамките на 24 часа след прилагането.

Фретки

При фретки на възраст от 6 месеца и повече, четирикратно третирани през 2 седмици с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, е била наблюдавана загуба на телесна маса при някои животни.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонени кутии с 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 и 160 пипети в индивидуални сашета от фолио.

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:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България