

Fiproes® Dog 2-10 kg
Fiproes® Dog 10-20 kg
Fiproes® Dog 20-40 kg
Fiproes® Dog 40-60 kg
Otopina za nakapavanje
Antiektoparazitik (insekticid - akaricid)
Za upotrebu u veterinarstvu

SASTAV:

Žuta ili svijetložuta, bistra otopina karakterističnog mirisa, koja sadrži:

Naziv aktivnih supstanci	Fiproes® Dog 2-10 kg	Fiproes® Dog 10-20 kg	Fiproes® Dog 20-40 kg	Fiproes® Dog 40-60 kg
fipronila	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
(S)-metoprena	60,3 mg	120,6 mg	241,2 mg	361,8 mg

Nosač: benzil alkohol 0,1 ml.

DJELOVANJE:

Fipronil, aktivni sastojak Fiproes Dog, je insekticid i akaricid iz skupine fenilpirazola. U kontaktu djeluje tako što sprječava prolaz kloridnih jona vezivanjem za GABA (gama-aminobutirna kiselina) receptore uključene u nervnu provodljivost u centralnom nervnom sistemu ciljnih parazita. Dakle, sinaptički prijenos kloridnih iona preko stanične membrane se zaustavlja, aktivnost centralnog živčanog sistema se ne može kontrolirati, što uzrokuje ekscitaciju i smrt parazita. Položaj GABA receptora je različit u kičmenjaka i beskičmenjaka, a fipronil ne može vezati te receptore adekvatno i učinkovito. Stoga je sigurnosna granica za životinje domačine vrlo široka.

(S)-metopren, drugi aktivni sastojak Fiproes Dog, larvicidna je tvar terpenoidne strukture. Inhibira normalan razvojni proces oponašajući učinak hormona koji regulira rast kod grinja (to je sintetski analog juvenilnog hormona). Životni ciklus, koji se normalno nastavlja kao jaje, ličinka, kukuljica i odrasla jedinka, završava prije nego što postane odrasla jedinka zbog učinka (S)-metoprena. Dakle, sposobnost grinje da se razmnožava je eliminirana. Ovicidno djelovanje može se pojaviti kontaktom s tek izleženim jajima ili apsorpcijom kroz kutikulu. Također je učinkovit tokom razdoblja ličinki ili kukuljica, sprječavajući mlade oblike da zagade okoliš. Ne postoji pogodno ciljno tkivo za (S)-metopren u sisavaca, tako da on nema nikakve farmakološke učinke na sisavce.

Kada se Fiproes Otopina za kapanje nanese na kožu, vrlo se malo apsorbira iz kože. Budući da se kroz kožu vrlo malo apsorbira, nema sistemskih učinaka. Nakon lokalne primjene unutar 24 sata s mjesta primjene prodire u epidermu i žlijezde lojnice te se širi u okolinu pokrivajući cijelu površinu tijela. Nakon primjene koncentrira se u žlijezdama lojnicama i stvara izvor. Tokom tjedana nakon primjene, aktivni sastojci se oslobađaju iz ovog izvora na kožu i dlaku tokom normalnog lučenja lojnih žlijezda. Fipronil se metabolizira u derivate sulfona koji uzrokuju insekticidne i akaricidne učinke. Fipronil je učinkovit protiv svih oblika jaja, ličinki i odraslih krpelja i buha.

Toksikološki podaci: Prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), fipronil i (S)-metopren su u II klasi toksičnosti. Zbog razlike u osjetljivosti GABA receptora, toksičnost fipronila na insekte je veća nego na sisavce. Oralna vrijednost LD50 fipronila u ženki štakora je 175 mg/kg žive težine, a dermalna vrijednost LD50 kada se primjenjuje štakorima u destiliranoj vodi je > 2000 mg/kg žive težine. Dermalna vrijednost LD50 u kunića je određena kao 354 mg/kg tjelesne težine. Laboratorijske studije su pokazale da fipronil nema teratogenih i embriotoksičnih učinaka. Fipronil ima nisku toksičnost i široku sigurnosnu granicu. Zabilježeno je da nisu uočeni nikakvi toksični učinci kod pasa i štenaca nakon ponovljene primjene terapijske doze tijekom 6 mjeseci. Oralna vrijednost LD50 metoprena u štakora je > 34 g/kg, a dermalna vrijednost LD50 u kunića je 2 g/kg. Akutna oralna vrijednost LD50 kombinacije fipronil/(S)-metopren u mužjaka štakora iznosi 870 mg/kg.

INDIKACIJE:

Fiproes Otopina za kapanje za pse;

Za liječenje i kontrolu infestacija buhama (*Ctenocephalides sp.*), krpeljima (*Rhipicephalus sp.*, *Dermacentor sp.*, *Ixodes sp.*) i ušima (*Trichodectes canis*); U kontroli alergijskog dermatitisa (FAD) uzrokovanog buhama; Koristi se za sprječavanje razvoja jaja, ličinki i kukuljica buha. Za potpunu eliminaciju grinja preporučuje se višekratna mjesečna primjena. Fiproes Otopina za kapanje za pse; djelotvoran je protiv odraslih, ličinki ili kukuljica buha i jaja buha kod pasa otprilike 2 mjeseca, a protiv infestacije krpeljima 1 mjesec, ovisno o intenzitetu infestacije. Novopristigle buhe na tijelu životinje umiru u roku od 24 sata.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod životinja osjetljivih na aktivni sastojak ili alkohol, kod životinja mlađih od 8 tjedana i kod štenadi lakših od od 2 kg. Ne primjenjuje se kod životinja koje slike sustavne bolesti i koje su slabe. Ne smije se nanositi na ozlijeđenu kožu ili na oči i usta.

Ne smije se koristiti kod kunića jer kod njih ovaj lijek može izazvati trovanje.

Ne koristiti kod životinja čiji se proizvodi koriste za ishranu ljudi.

NAČIN UPOTREBE I DOZIRANJE:

Osim ako veterinar drugačije ne preporuča, opća farmakološka doza fipronila za pse je 6,7 mg/kg, a (S)-metoprena 6 mg/kg. Fiproes Otopina za nakapavanje za pse; primjenjuje se lokalno na kožu. Nanosi se u obliku kapi na kožu.

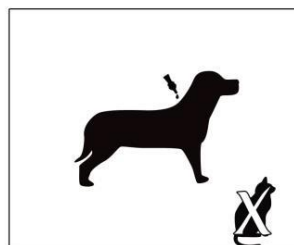
Tablica praktičnih doza je sljedeća:

Vrsta životinje	Fiproes Otopina za nakapavanje za pse
Psi težine između 2 - 10 kg	Fiproes® Dog 2-10 kg
Psi težine između 10 - 20 kg	Fiproes® Dog 10-20 kg
Psi težine između 20 - 40 kg	Fiproes® Dog 20-40 kg
Psi težine između 40 - 60 kg	Fiproes® Dog 40-60 kg

Primjena:



Pipeta se drži uspravno, a čep se odvrne.



Prilikom nanošenja, dlačice se u području ramena ručno razdjeljuju kako bi se otkrila koža. Vrh pipete se stavi na kožu i sadržaj pipete se istisne u jednoj ili dvije kapi ili kratkom linijom na kožu.

Kako dlačice na području primjene ne bi dobile ljepljiv izgled, treba paziti da se dlačice previše ne nakvase otopinom. Ako se takva situacija dogodi, ljepljivost će nestati unutar 24 sata nakon nanošenja.

NEŽELJENA DEJSTVA:

U ovom slučaju, primjenom se mogu pojaviti privremene kožne reakcije (kraste, svrbež, lokalna alopecija, eritem) i opći svrbež ili alopecija. Lijek treba primijeniti na područje tijela koje životinje ne mogu lizati. Ako ga životinja poliče, može doći do kratkotrajnog prekomjernog slinjenja zbog nosača alkoholne prirode tvari.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informirana i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH” br. 15/98 i 70/08).

POSEBNE KLINIČKE INFORMACIJE I POSEBNA UPOZORENJA ZA CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA:

Fiproes Dogne sprječava pričvršćivanje krpelja na životinju. Međutim, krpelj ugiba u roku od 24 do 48 sati nakon što se pričvrsti, prije nego što se uopće napunio, čime se smanjuje rizik od prijenosa bolesti. Mrtvi krpelji obično otpadaju, a preostali se lako uklanjaju blagim povlačenjem. Ako se koristi za liječenje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, preporučuje se primjena kod bolesnika s alergijskim dermatitisom sa drugim životinjama u istom objektu u razmacima od mjesec dana.

Za optimalnu kontrolu problema s buhama i krpeljima na mjestima gdje se zajedno drži veliki broj životinja, sve pse i mačke na tim mjestima treba tretirati odgovarajućim insekticidom. Osim toga, potrebno je primijeniti postupke zaštite okoliša, uključujući usisavanje svih područja, pranje posteljine kućnih ljubimaca i kontrolu buha u okolišu.

Na mjestima gdje su infestacije buhama vrlo intenzivne i tokom sezone kada su buhe aktivne, vrijeme između dva nanošenja može se skratiti.

Potrebna je konsultacija se s veterinarom kako bi se primijenio najprikladniji program prema uvjetima okoliša.

Primjena u trudnoći: Laboratorijske studije su pokazale da fipronil i (S)-metopren nemaju teratogene niti embriotoksične učinke. Ponovljeno doziranje u trudnica i dojilja u dozama 3 puta većim od preporučene doze pokazalo je sigurnost formulacije. Fiproes Dogmože se koristiti kod ženki tijekom parenja, trudnoće i razdoblja laktacije.

INTERAKCIJE LIJEKOVA:

Nema.

SIMPTOMI, MJERE OPREZA I PROTUOTROV KOD PREDOZIRANJA:

Nisu primjećeni nikakvi štetni efekti kod pasa kojima se jednom mjesečno, tokom 6 uzasopnih mjeseci davao lijek u dozama koje su bile 5 puta veće od preporučenih. Ponovljeni tretmani u razmacima od mjesec dana su sigurni. Ako se pojave simptomi trovanja, potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje. Ne postoji protuotrov.

KARENCA:

Ne postoji.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA VETERINARE KOJI APLICIRAJU LIJEK NA ŽIVOTINJAMA:

Drzati dalje od vatre. Alkoholni nosač može oštetiti obojene, prozirne i druge površine u kućanstvu. Tokom primjene ne smijete jesti, piti niti pušiti. Treba paziti da se sadržaj lijeka ne dospije na prste. Nakon primjene lijeka potrebno je oprati ruke. U slučaju dodira s kožom ili očima, kožu i oči treba isprati s puno vode. Prilikom primjene treba paziti da proizvod ne dospije u oči životinje. Životinja se ne smije dirati dok se područje nanošenja potpuno ne osuši. Djeca se ne smiju igrati sa životinjom. Iz tog razloga životinje treba prskati u ranim večernjim satima i ne dopustiti da poprske životinje spavaju sa svojim vlasnikom, posebno djecom. Treba paziti da životinje ne ližu jedna druga nakon primjene. Bazeni i vodeni kanali ne smiju biti kontaminirani lijekovima ili praznim pakiranjima. Životinjama se ne smije dopustiti plivanje u bazenima ili drugim vodenim površinama dok ne prođe najmanje 24 sata nakon

primjene. Pranje, šamponiranje ili natapanje životinje vodom 1 sat prije i 48 sati nakon primjene ne mijenja učinkovitost i trajanje djelovanja lijeka.

OPĆA UPOZORENJA:

Ne koristiti bez savjetovanja s veterinarom. Ako dođe do neočekivanog učinka, obratite se veterinaru. Čuvati izvan dohvata djece.

UPOZORENJA ZA NECILJNE VRSTE:

Budući da su ribe i drugi vodeni organizmi izuzetno osjetljivi, medicirana voda za pranje, ostaci pesticida i prazne posude ne smiju se bacati u potoke, jezera i ribnjake. Ne smije se koristiti kod kunića jer kod tih vrsta može izazvati trovanje.

UVJETI ČUVANJA I ROK TRAJANJA:

Čuvati u vlastitoj ambalaži, na suhom i hladnom mjestu (ispod 25 °C), zaštićeno od svjetlosti i od namirnica. Rok trajanja je 3 godine od datuma proizvodnje.

PAKOVANJE:

U prodaji je u blister pakiranju od 1, 3 ili 5 pipeta u kartonskim kutijama.

Fiproes® Dog 2 - 10 kg	0,67 ml
Fiproes® Dog 10 - 20 kg	1,34 ml
Fiproes® Dog 20 - 40 kg	2,68 ml
Fiproes® Dog 40 - 60 kg	4,02 ml

NAČIN IZDAVANJA:

Izdaje se bez recepta.

Lijek nije namjenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEISKORIŠTENIH PROIZVODA ILI SA NJIMA VEZANOG OTPADNOG MATERIJALA, UKOLIKO JE PRIMJENJIVO:

Lijekovi se ne smiju bacati u kanalizaciju niti u smeće. Odlaganje neiskorištenih lijekova i ambalaže vrši se u skladu s odredbama Zakona o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH” broj 3/03), što će doprinijeti efikasnoj zaštiti okoliša.

NOSILAC DOZVOLE:

TEKNOVET İlaç San. i Tic. Inc.

İ.O.S.B Mah. Marmara San. Lokacija Marmara M Blok Sokak No:16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH:

Fiproes® Dog 2 - 10 kg – UP-I-06-2-20/21 – 416/24 J.B; od 14. maja 2024. godine

Fiproes® Dog 10 - 20 kg – UP-I-06-2-20/21 – 415/24 J.B; od 14. maja 2024. godine

Fiproes® Dog 20 - 40 kg – UP-I-06-2-20/21 – 417/24 J.B; od 14. maja 2024. godine

Fiproes® Dog 40 - 60 kg – UP-I-06-2-20/21 – 128/24 J.B; od 14. maja 2024. godine

MJESTO PROIZVODNJE:

П.Х. ФАРМАЦИОТИЧНИ БЪЛГАРЯ“ (R.H. FARMACEUTICI BULGARIA Ltd.) ЕООД

TEKNOVET İlaç San. i Tic. Inc.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

UVOZNIK ZA BOSNU I HERCEGOVINU:

TERRAVET DOO, ul.Sarajevska bb. Gradačac, Bosna i Hercegovina, Tele/fax: 035-819-523

