

**КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,
СЛОВЕНИЯ**

КЕЛІСІЛДІ

ҚР АШМ Ветеринарлық
бақылау және қадағалау

« 01 » 06 2016 ж



БЕКІТЕМІН

«КРКА Қазақстан» ЖШС директоры

« 11 » 02 2016 ж А.Д.Алиева



**ФИПРИСТ® КОМБО, иттерге сырттай пайдалануға арналған
ерітіндісін, 134 мг + 120.6 мг/1.34 мл; 268 мг + 241.2 мг/2.68 мл; 402 мг +
361.8 мг/4.02 мл**

ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ ЕРЕЖЕ

Алматы қ. 2016 ж

Фиприст® Комбоны иттерде эктопаразиттермен
күресу үшін пайдалану жөніндегі
НҮСҚАУЛЫҚ
(әзірлеуші-ұйым «КРКА, д.д., Ново место», Словения)

I. Жалпы мәліметтері

1. Дәрілік дәрі – дәрмектің саудалық атауы: *ФИПРИСТ® КОМБО, иттерге сырттай пайдалануға арналған ерітінді, 134 мг + 120.6 мг/1.34 мл; 268 мг + 241.2 мг/2.68 мл; 402 мг + 361.8 мг/4.02 мл.*

Қолданыстағы заттардың патенттелмеген халықаралық атауы: Фипронил + (S)-Метопрен.

2. Дәрі – дәрмектің үлгісі: сырттай пайдалануға арналған.

ФИПРИСТ® КОМБО, иттерге сырттай пайдалануға арналған ерітінді, 134 мг + 120.6 мг/1.34 мл; 268 мг + 241.2 мг/2.68 мл; 402 мг + 361.8 мг/4.02 мл, құрамындағы белсенді заттар: фипронил - 100 мг, S-Метропен - 90 мг, ал қосалқы заттар ретінде: повидон K25, полисорбат 80, бутилгидроксизанизол (E320), бутилгидрокситолуол (E321), этанол 96%, диэтиленгликольдің моноэтил эфиірі – жеткілікті мөлшері 1 мл дейін.

3. ФИПРИСТ® КОМБО, иттерге сырттай пайдалануға арналған ерітінді, 134 мг + 120.6 мг/1.34 мл; 268 мг + 241.2 мг/2.68 мл; 402 мг + 361.8 мг/4.02 мл, бөлшектері жоқ мөлдір сары ерітінді болып табылады.

Дәрілік дәрі – дәрмек полипропиленнен жасалған бір рет пайдаланылатын тамызғышта 0,5 мл бойынша өлшенген күйінде шығарылады, полиэтиленнен немесе полиоксиметиленнен жасалған тиегі бар қақпақпен жабылған. Полипропиленнен жасалған тамызғыш пленкамен жабылған, оны тиекпен тесу қажет. Екінші қаптама: әр тамызғыш үш қабатты пакетке қапталған, оның құрамына полиэстер, алюминий және полиэтилен кіреді. Картон қорабында 1, 3, 6 немесе 10 тамызғыш бар.

4. Сақтау шарттарын сақтаған кезде дәрілік дәрі – дәрмектің жарамдылық мерзімі – өндірілген күнінен бастап 2 жылды құрайды. Дәрілік дәрі – дәрмекті жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға тиым салынады.

5. Дәрі – дәрмекті жабық зауыттық қаптамада, құрғақ тікелей күн сәулесінен қорғалған жерде, азық – түліктерден алшақ жерде, 0°C бастап 30°C дейінгі температурада сақтайды.

6. Дәрілік дәрі – дәрмек балалардың қолы жетпейтін жерлерде сақталынуы тиіс.

7. Пайдаланылмаған дәрі – дәрмек заңнаманың талаптарына сәйкес пайдаға асырылады.

8. Мал дәрігерінің рецептінсіз жіберіледі.

II. Фармакологиялық ерекшеліктері

9. Фиприст® Комбо бір - бірімен түйісетін біріктірілген инсектоакарицидтік дәрілік дәрі - дәрмектерге жатады. Қолданыстағы заттар ретінде құрамында фипронил және S-метопрен бар.

10. Фипронил – фенилпиразолдар тобының инсектоакарициді, оның әрекет ету механизмі – бунақ аяқтылардың ГАМК – тәуелді рецепторларын окшаулау, эктопаразиттердің сал болуы мен өлуіне әкеліп соғатын жүйке импульстерін беруінің бұзылуы болып табылады.

(S)-метопрен – ювенильді гормондардың баламасы, жәндіктердің өсуін реттеуші; хитиннің синтезін бұза отырып жұмыртқа және дернәсіл кезінде жәндіктердің дамуының ауытқушылығын тудырады; жануарларда және оларды ұстайтын жерлерде жыныс мүшелері жетілген жәндіктердің пайда болуын болдырмайды.

Фиприст® Комбо мыналарға: бүргелерге (жыныс мүшелері жетілген және дамудың преимагинальды фазасы) *Ctenocephalides spp.*; жүн жегіштерге *Felicola subrostratus*, *Trichodectes canis*; иксод кенелеріне (дамудың барлық фазасы) *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*, *Haemaphysalis leachi*, *Amblyomma americanum*; масаларға *Aedes aegypti*; саркоптоидты кенелерге *Sarcoptes scabiei var. canis* қатысты белсенді болып табылады.

Теріге жаққаннан кейін қолданыстағы заттар ақырын – ақырын 24 сағаттың ішінде жануар денесінің барлық қабатына таралады, жүйелік қан ағысына сіңірілмей, эпидермиске, жүннің түйініне және май бездеріне жиналады, жануарды эктопаразиттерден қорғауды қамтамасыз ете отырып, ұзақ байланысу әрекетін жүзеге асырады.

Жануарды бір рет өңдеу сәйкесінше 24 және 48 сағаттың ішінде бүргелер мен кенелердің жойылуын қамтамасыз етеді. Иксод кенелеріне қарсы дәрі – дәрмектің қорғаныс әрекеті мысықтарда, иттерде және күзендерде – 4 аптаға дейін; жыныс мүшелері дамыған және преимагинальды даму кезеңіндегі жәндіктерге қарсы – мысықтар мен күзендерде 6 аптаға дейін, иттерде - 4 – 12 аптаға дейін жалғасады.

Фиприст® Комбо ағзаға әсер ету деңгейі бойынша орташа қауіпті заттарға жатады (ГОСТ 12.1.007-76 бойынша қауіптіліктің 3 класы), ұсынылған мөлшерде пайдаланғанда теріні тітіркендіретін және уландыра сіңіретін, ұрыққа уытты әсер ететін және тератогендік әсерін бермейді, көзге түскен уақытта аздап тітіркендіреді. Дәрі – дәрмек қояндар, сонымен қатар балықтар мен басқа да гидробионттар үшін улы болып табылады.

III. Мал дәрігерлік дәрі – дәрмегін пайдалану тәртібі

11. Фиприст® Комбонь бүргелермен, биттермен және жүн жегіштермен пайда болатын энтомоздарды, иксод кенелерімен пайда болатын акароздарды емдеу және олардың алдын-алу үшін; бүргелермен пайда болатын аллергиялық дерматиттің кешенді терапиясы үшін, сонымен қатар, малдарда эктопаразиттердің бекітілуі мен дамуының алдын - алу

үшін иттерге береді.

12. Малдың дәрі – дәрмектің компоненттеріне жоғары сезімталдығы қолдануға қарсы көрсетілім болып табылады (оның ішінде анамнезде). Фиприст® Комбоны жұқпалы аурумен ауыратын және әлсіреген жануарларға, 8 аптаға толмаған марғауларға, салмағы 2 кг аз иттерге, салмағы 1 кг аз марғауларға және 6 айға толмаған күзендерге беруге тиым салынады.

13. Фиприст® Комбоны бір рет түрлі өлшемдегі тамызғыштарды пайдалана отырып құрғақ зақымдалынбаған теріге жағу арқылы пайдаланады. Өңдеу алдында тамызғыштың ұшын төңкерілген қалпақшамен теседі, арқасында (жауырынының арасында) жануардың жүнін ашады және тамызғышқа баса отырып, кестеге сай минималды 0,067 мл/кг мөлшерінде бір немесе бірнеше жерге жота жағындағы теріге дәрі – дәрмекті жағады:

Жануардың Масса, кг	түрі	Тамызғыштың көлемі және орамындағы белгілеу	1 тамызғыштағы белсенді заттардың құрамы	
			Фипронил, мг	S-метопрен, мг
Иттер:				
> 2 ≤ 10		0,67 мл	67.0 мг	60.3 мг
> 10 ≤ 20		1,34 мл	134.0 мг	120.6 мг
> 20 ≤ 40		2,68 мл	268.0 мг	241.2 мг
> 40 ≤ 60		4,02 мл	402.0 мг	361.8 мг

Дәрі – дәрмектің жануардың көзіне тиіп кетуінен сақ болыңыз. Дәрі – дәрмектің жануардың денесіне, жалау үшін жетпейтін орынға жағылғандығына көз жеткізіңіз. Дәрі – дәрмек толығымен құрғап қалғанға дейін бірге тұратын жануарлардың бір – бірін жалауына жол бермеңіз.

Өңдегеннен кейін 48 сағаттың ішінде жануарларды жуғыш құралдарымен жууға және шомылдыруға, жануарларды табиғи су қоймаларына жіберуге болмайды, сонымен қатар, дәрі – дәрмекті ылғал немесе зақымдалынған теріге жағуға тиым салынады.

Жануарларды қайтадан өңдеу көрсетілімдері бойынша жүргізіледі, бірақ ол 4 аптада бір реттен көп болмауы тиіс. Жануарлардың бүргелерді қайтадан жұқтыруының алдын – алу мақсатында бірге тұратын барлық жануарларды өңдеуге кеңес беріледі, сонымен қатар, астына салатын төсемдерді ауыстыру қажет немесе оларды қолдану жөніндегі нұсқауға сәйкес инсектицидті құралдармен өңдеу қажет.

14. Дәрі – дәрмек артық мөлшерде жағылған уақытта жануарларда сілекейінің көп ағуы, бұлшықетінің дірілдеуі, құсуы байқалуы мүмкін. Мұндай жағдайда дәрі – дәрмекті жуғыш құралымен сумен жуып тастайды және жануарға гистаминге қарсы дәрі – дәрмектер мен симптомдық емдеу дәрілерін тағайындайды.

15. Бірінші рет пайдаланған кезде және оны қабылдамаған кезде дәрілік дәрі – дәрмектердің әрекет ету ерекшеліктері анықталған жоқ. Жануардың терісінде дәрі – дәрмекті жаққаннан кейін 24 сағаттың ішінде ылғал

немесе майлы белгінің байқалуы мүмкін.

16. Дәрі – дәрмекті санын көбейтуге арналған аналықтарға, сонымен қатар, жүкті және емізетін ұрғашыларға пайдалануға рұқсат беріледі.

17. Дәрі – дәрмекті пайдаланудың схемасының бұзылуына жол бермеу керек, себебі ол оның тиімділігінің төмендеуіне әкеліп соғуы мүмкін. Кезекті өңдеуді өткізіп алған жағдайда, оны тез арада сол мөлшерде жүргізу қажет.

18. Дәрі – дәрмекті осы нұсқаулыққа сәйкес қолданған уақытта жануарларда әдетте жағымсыз әсерлері мен асқынулары байқалмайды. Дәрі – дәрмекті жаққан орында жүннің жабысып қалуы, терінің аздап реакция беруі (қышыну, жүннің түсіп қалуы, терінің қызаруы), дәрі – дәрмек ішке түскен жағдайда – сілекейінің көптеп ағуы өте сирек жағдайда байқалуы мүмкін. Жеке сезімталдығы жоғары болғанда және аллергиялық реакциялар пайда болған жағдайда дәрі – дәрмекті жуғыш құралдарымен жуып тастау қажет және қажетіне қарай гистаминге қарсы дәрі – дәрмектерді тағайындау қажет.

19. Фиприст® Комбоны жануарларды өңдеуге арналған басқа инсектоакарицидті құралдармен бірге пайдалануға болмайды.

20. Фиприст® Комбо өнімді жануарларды өңдеу үшін арналмаған.

IV. Жеке сақтандыру шаралары

21. Фиприст® Комбоны пайдалана отырып емдік – профилактикалық шараларды жүргізген кезде резеңке қолғаптарды пайдаланған жөн. Жұмыс жасау кезінде темекі тартуға, ішімдік ішуге және тамақтануға болмайды. Жұмыс аяқталғаннан кейін қолды сабынмен мұқият сабындап жуу керек, қолғаптарды жуып, кептіру қажет. Өндегеннен кейін 24 сағаттың ішінде жануарды сипалауға және кішкентай балаларға жақындатуға болмайды.

22. Аллергиялық, респираторлық және тері ауруларының белгілері бар тұлғаларды дәрі-дәрмекпен жұмыс жасауға жақындатуға болмайды. Дәрі – дәрмектің компоненттеріне аса сезімтал адамдар Фиприст® Комбомен тікелей байланысудан аулақ болғаны жөн.

23. Дәрі – дәрмек теріге немесе көздің шырышты қабығына абайсызда түскен жағдайда оларды судың көп көлемімен жуып жіберу қажет. Аллергиялық реакциялар пайда болған немесе дәрі – дәрмек адамның ағзасына абайсызда түскен жағдайда медициналық мекемеге тез арада көрінгені жөн (өзімен қолдану жөніндегі нұсқаулық немесе жапсырма қағазы болуы керек).

Өндіруші ұйым: «КРКА д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501, Ново место, Словения.

Мекенжайы: Қазақстандағы КРКА фирмасының өкілеттігі: «КРКА Қазақстан» ЖШС, 050059, Алматы қ., Нұрлы Тау бизнес орталығы, Әл Фараби даңғылы 19, 1 Б секциясы, 207 кеңсе.

Нұсқаулық «КРКА д.д., Ново место» әзірленген, Словения.

Тіркеу куәлігінің нөмірі.

**КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,
СЛОВЕНИЯ**

СОГЛАСОВАНО

Председатель Комитета
ветеринарного контроля
и надзора МСХ РК

« 01 » 06 2016 г

УТВЕРЖДАЮ

Директор ТОО «КРКА Казахстан»

« 11 » 2016 г А.Д.Алиева

НАСТАВЛЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ФИПРИСТ® КОМБО, раствор для наружного применения для собак,
67 мг + 60.3 мг/0.67 мл; 134 мг + 120.6 мг/1.34 мл; 268 мг + 241.2 мг/ 2.68
мл; 402 мг + 361.8 мг/4.02 мл**

г. Алматы 2016 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Фиприст® Комбо для борьбы с
эктопаразитами у собак
(организация-разработчик «КРКА, д.д., Ново место», Словения)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: **ФИПРИСТ® КОМБО**, раствор для наружного применения для собак, 67 мг + 60.3 мг/0.67 мл; 134 мг + 120.6 мг / 1.34 мл; 268 мг + 241.2 мг / 2.68 мл; 402 мг + 361.8 мг/4.02 мл.

Международное непатентованное наименование действующих веществ: Фипронил + (S)-Метопрен.

2. Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

ФИПРИСТ® КОМБО, раствор для наружного применения для собак, 67 мг + 60.3 мг/0.67 мл; 134 мг + 120.6 мг/1.34 мл; 268 мг + 241.2 мг/2.68 мл; 402 мг + 361.8 мг/4.02 мл содержит в качестве действующих веществ фипронила - 100 мг, S-Метропена - 90 мг, а в качестве вспомогательных веществ: повидона K25, полисорбата 80, бутилгидроксид-анизола (E320), бутилгидрокситолуола (E321), этанола 96%, моноэтилового эфира диэтиленгликоля - достаточное количество до 1 мл.

3. ФИПРИСТ® КОМБО, раствор для наружного применения для собак, 67 мг + 60.3 мг/0.67 мл; 134 мг + 120.6 мг/1.34 мл; 268 мг + 241.2 мг/2.68 мл; 402 мг + 361.8 мг/4.02 мл, представляет собой прозрачный желтый раствор без частиц. Выпускают лекарственный препарат расфасованным по 0,67 мл; 1,34 мл; 2,68 мл; 4.02 мл в одноразовые пипетки из полипропилена, закрытой крышкой с шипом из полиэтилена или полиоксиметилена. Пипетка из полипропилена закрыта пленкой, которую нужно проткнуть шипом. Вторичная упаковка: каждая пипетка упакована в трехслойный пакет, в состав которого входит полиэстер, алюминий и полиэтилен. Картонная коробка содержит 1, 3, 6 или 10 пипеток.

4. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года со дня производства. Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой заводской упаковке, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 0°C до 30°C.

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фиприст® Комбо относится к комбинированным инсектоакарицидным лекарственным препаратам контактного действия. Содержит в качестве действующих веществ фипронил и S-метопрен.

10. Фипронил - инсектоакарицид группы фенилпиразолов, механизм его контактного действия заключается в блокировании ГАМК-зависимых рецепторов членистоногих, нарушении передачи нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели эктопаразитов.

(S)-метопрен - аналог ювенильного гормона, регулятора роста насекомых; нарушая синтез хитина, вызывает аномалии развития насекомых на стадии яйца и личинки, предотвращает появление половозрелых насекомых на животных и в местах их содержания.

Фиприст® Комбо активен в отношении: блох (половозрелые и преимагинальные фазы развития) *Ctenocephalides spp.*; власоедов *Felicola subrostratus*, *Trichodectes canis*; иксодовых клещей (все фазы развития) *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*, *Haemaphysalis longicornis*,

Haemaphysalis flava, *Haemaphysalis campanulata*, *Haemaphysalis leachi*, *Amblyomma americanum*; комаров *Aedes aegypti*; саркоптоидных клещей *Sarcoptes scabiei var. canis*.

После нанесения на кожу действующие вещества постепенно распределяются по всей поверхности тела животного в течение 24 часов, практически не всасываясь в системный кровоток, накапливаются в эпидермисе, волосяных луковицах и сальных железах, оказывают длительное контактное действие, обеспечивая защиту животного от эктопаразитов.

Однократная обработка животного обеспечивает уничтожение блох и клещей в течение 24 и 48 часов, соответственно. Защитное действие препарата против иксодовых клещей продолжается у собак - до 4 недель; против половозрелых и преимагинальных фаз развития насекомых - у собак - 4 - 12 недель.

Фиприст® Комбо по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендованных дозах не оказывает кожнораздражающего и резорбтивно-токсического, эмбриотоксического и тератогенного действия, при попадании в глаза вызывает слабое раздражение. Препарат токсичен для кроликов, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения ветеринарного препарата

11. Фиприст® Комбо назначают собакам для лечения и профилактики энтомозов, вызываемых блохами, вшами и власоедами; акарозов, вызываемых иксодовыми клещами; в комплексной терапии аллергического дерматита, вызываемого блохами, а также для

предотвращения прикрепления и развития эктопаразитов на животных.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе). Запрещается применение Фиприст® Комбо больным инфекционными болезнями и ослабленным животным, собакам массой менее 2 кг.

13. Фиприст® Комбо применяют животным однократно путем топикального нанесения (спот-он) на сухую неповрежденную кожу, используя пипетки различной фасовки. Перед обработкой кончик пипетки прокалывают перевернутым колпачком, раздвигают у животного шерсть в области спины (между лопатками) и, нажимая на пипетку, наносят препарат на кожу в области холки в одну или несколько точек в минимальной дозе 0,067 мл/кг, согласно таблице:

Вид животного Масса, кг	Объем пипетки и обозначение на упаковке	Содержание действующих веществ в 1 пипетке	
		Фипронила, мг	S-метопрена, мг
Собаки:			
> 2 ≤ 10	0,67 мл	67.0 мг	60.3 мг
> 10 ≤ 20	1,34 мл	134.0 мг	120.6 мг
> 20 ≤ 40	2,68 мл	268.0 мг	241.2 мг
> 40 ≤ 60	4,02 мл	402.0 мг	361.8 мг

Избегайте контакта препарата с глазами животного. Убедитесь, что препарат нанесен животному на область тела, недоступную для слизывания. Не допускайте обитавших совместно животных облизывать друг друга до полного высыхания препарата.

Не следует мыть и купать животных с моющими средствами, допускать животных в природные водоемы в течение 48 часов после обработки, а также наносить препарат на влажную или поврежденную кожу.

Повторные обработки животных проводят по показаниям, но не чаще 1 раза в 4 недели. В целях предотвращения повторной инфекции животных блохами рекомендуется обрабатывать всех животных, обитавших совместно, а также заменить подстилки или обработать их инсектицидным средством в соответствии с инструкцией по его применению.

14. При передозировке у животного может наблюдаться избыточное слюноотделение, мышечная дрожь, рвота. В этом случае препарат смывают водой с моющим средством и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено. На шерсти животного может отмечаться влажное или масляное пятно на протяжении 24 часов после нанесения препарата.

16. Препарат разрешается применять животным, предназначенным для разведения, а также беременным и лактирующим самкам.
17. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной обработки ее следует провести как можно скорее в той же дозе.
18. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. Очень редко на месте нанесения препарата возможно склеивание шерсти, слабо выраженная реакция кожи (зуд, выпадение шерсти, покраснение кожи), при попадании препарата внутрь - чрезмерное слюноотделение. При повышенной индивидуальной чувствительности и появлении аллергических реакций препарат следует смыть водой с моющим средством и при необходимости назначить антигистаминные препараты.
19. Фиприст® Комбо не следует применять совместно с другими инсектоакарицидными средствами для обработки животных.
20. Фиприст® Комбо не предназначен для обработки продуктивных животных.

IV. Меры личной профилактики

21. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием Фиприст® Комбо следует использовать резиновые перчатки. Во время работы не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом, вымыть и просушить перчатки. В течение 24 часов после обработки животное не следует гладить и подпускать к маленьким детям.
22. Не следует допускать к работе с препаратом лиц с признаками аллергических, респираторных и кожных заболеваний. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата необходимо избегать прямого контакта с Фиприст® Комбо.
23. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Организация-производитель: «КРКА д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501, Ново место, Словения.

Адрес Представительства фирмы КРКА в Казахстане: ТОО «КРКА Казахстан», 050059, г.Алматы, Бизнес центр Нурлы Тау, проспект Аль-Фараби 19, секция 1 Б, офис 207.

Инструкция разработана «КРКА д.д., Ново место», Словения.

Номер регистрационного удостоверения.

MANUAL FOR USE
FYPRYST[®] COMBO, spot-on solution for dogs,
67 mg + 60.3 mg/0.67 ml; 134 mg + 120.6 mg/1.34 ml;
268 mg + 241.2 mg/ 2.68 ml; 402 mg + 361.8 mg/4.02 ml

INSTRUCTION FOR USE

Fypryst[®] Combo for the control of ectoparasites in cats and ferrets
(manufacturing company KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia)

I. Overview

1. Trade name of medicinal product: *FYPRYST[®] COMBO, spot-on solution for dogs, 67 mg+60.3 mg/0.67 ml; 134 mg+120.6mg/1.34 ml; 268 mg+241.2mg/2.68 ml; 402 mg+361.8 mg/4.02 ml.*

International nonproprietary name of active substances: Fipronil + (S)-Methoprene.

2. Pharmaceutical form: spot-on solution.

FYPRYST[®] COMBO, spot-on solution for dogs, 67 mg+60.3 mg/0.67 ml; 134 mg+120.6mg/1.34 ml; 268 mg+241.2mg/2.68 ml; 402 mg+361.8 mg/4.02 ml, contains as active substances: fipronil 100 mg, S-Methoprene 90 mg, as excipients: povidone K25, polysorbate-80, butylhydroxyanisole (E320), butylhydroxytoluene (E321), ethanol 96%, diethylene glycol monoethyl ether - q.s., up to 1 ml.

3. FYPRYST[®] COMBO, spot-on solution for dogs, 67 mg+60.3 mg/0.67 ml; 134 mg+120.6mg/1.34 ml; 268 mg+241.2mg/2.68 ml; 402 mg+361.8 mg/4.02 ml is a clear yellow solution, free of particles.

The medicinal product is prepacked in 0.5 ml disposable polypropylene pipettes with spiked polyethylene or polyoxymethylene cap. Polypropylene pipette is a film-closed that must be punctured by a thorn.

Secondary packaging: each pipette packed in a triple laminated pouch which includes a polyester, aluminum and polyethylene. Cardboard box contains 1, 3, 6, 10 pipettes.

4. When stored according to the requirements the shelf life of the medicinal product is 2 years from the date of manufacture. Do not use the medicinal product after shelf life expiration.

5. Store the medicinal product in the closed factory package, in a place protected from light, away from food products and animal fodder, at 0°C to 30°C.

6. Keep out of the reach of children.

7. Unused medicinal product should be disposed in accordance with legislation requirements.

8. Available without veterinarian prescription.

II. Pharmacological properties

9. Fypryst[®] Combo refers to the combined insectoacaricidal medicinal products of contact action. It contains fipronil and S-methoprene as active substances.

10. Fipronil is insectoacaricide of phenylpyrazoles family. Fipronil is an insectoacaricide belonging to phenylpyrazole family, its mechanism of contact action is blocking of gamma-aminobutyric acid (GABA)-dependent receptors of arthropods, neurotransmitter, leading to paralysis and death of ectoparasites.

(S)-Methoprene is a juvenile hormone analogue, an insect growth regulator;

disrupting the synthesis of chitin, it cause abnormalities of insect development in egg and larvae stage and prevents the originating of mature insects on animals and in places of their detention.

Fypryst® Combo is active against: fleas (mature and preimaginal phase of development) *Ctenocephalides spp.*; lice *Felicola subrostratus*, *Trichodectes canis*; ixodic ticks (all phases of development) *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*, *Haemaphysalis leachi*, *Amblyomma americanum*; mosquitos *Aedes aegypti*; Sarcoptoidea ticks (*Sarcoptes scabiei var.canis*).

After skin application the active substances are gradually distributed throughout the animal body surface within 24 hours, practically without absorption to systemic circulation, accumulated in the epidermis, hair follicles and sebaceous glands, i.e. exerts prolonged contact action being protected the animals from ectoparasites

A single animal treatment provides the fleas and ixodic ticks `destruction for 24 and 48 hours, respectively. The protective effect of the medicinal product against ixodic ticks continues in cats, dogs and ferrets up to 4 weeks; against mature and preimaginal development phases of insects at cats and ferrets up to 6 weeks, in dogs - 4-12 weeks.

As for organism exposure extent, Fypryst® Combo is a moderately hazardous substance (hazard class 3 according to GOST 12.1.007-76); it has no skin-irritating and resorptive-toxic, embryotoxic and teratogenic effects at recommended doses, and it can cause slight irritation when contact with eyes. The medicinal product is toxic for rabbits, fishes and other aquatic organisms.

III. Indications for use of veterinary medicinal product

11. Fypryst® Combo is prescribed to cats and ferrets for the treatment and prevention of entomoses caused by fleas and lice; acariases caused by ixodic ticks; in the complex treatment of allergic dermatitis caused by fleas, and also to prevent the attachment and development of ectoparasites on the animals.

12. Contraindications to use: animal's individual hypersensitivity to any of the excipients (including history). Fypryst® Combo should not be used on animals with infectious diseases and weakened animals, dogs weighing less than 2 kg.

13. Fypryst® Combo is a single-use medicinal product for once topical application (spot-on) to the dry intact skin using pipettes with different dispensing. Before processing the pipette tip is punctured by inverted cap, move apart the animal hair in the back (between the shoulder blades) and applied the medicinal product on the skin by pressing pipette in withers area to one or more points in a minimal dose of 0.067 ml/kg, according to the following table:

Animal,	Pipette volume	Content of the active
---------	----------------	-----------------------

Body weight, kg	Designation on the package	Fipronil, mg	S-methoprene, mg
Dogs:			
$> 2 \leq 10$	0,67 ml	67.0 mg	60.3 mg
$> 10 \leq 20$	1,34 ml	134.0 mg	120.6 mg
$> 20 \leq 40$	2,68 ml	268.0 mg	241.2 mg
$> 40 \leq 60$	4,02 ml	402.0 mg	361.8 mg

Avoid contact with animal's eyes. Make sure that the product is applied to an area where the animal cannot lick it off. Do not allow animals living together to lick each other up to the complete drying of the medicinal product.

Do not wash and bathe the animals with detergents, not to turn animals in natural body of water during 48 hours after treatment, as well as to apply the medicinal product to watery or damaged skin.

Repeated treatments of animals have been carried out according to indications, but not more frequently than 1 time in 4 weeks. In order to prevent re-infestation with fleas it is recommended to treat all the animals that live together, and also to replace the litter, or to treat them with insecticide means in accordance with the instructions for its use.

14. Excessive salivation, muscle tremors, vomiting may occur in animals in case of overdose. In this case the medicinal product is washed off by water with detergent, antihistamines medicinal products and symptomatic therapy are prescribed to the animal.

15. No medicinal product exposure is observed during its first application and discontinuation. Humid or the oil spot may be seen on animal hair for 24 hours after medicinal product application.

16. The medicinal product is allowed to apply to animals intended for breeding, as well as to pregnant and lactating females.

17. It should be avoided the violations of dosing schedule, as it may reduce its effectiveness. If the ordinary treatment passes, it has to be undertaken as soon as possible at the same dose.

18. If the medicinal product applies in accordance with this instruction, no side effects and complications are usually observed in the animals. Hair glueing, mild skin reaction (itching, hair loss, skin redness) are possible in the medicinal product application spot, if ingested it may seen an excessive salivation. If the increased individual sensitivity and allergic reactions are observed, the medicinal product should be washed off by water with detergent and prescribed the antihistamine remedies if necessary.

19. Fypryst[®] Combo should not be applied with other insectoacaricides for the animal treatment.

20. Fypryst[®] Combo is not intended for treatment of the production animals

IV. Individual preventive measures

21. When performing the medical and preventive measure using Fypryst[®] Combo the rubber gloves should be used. Do not smoke, drink and eat during application. Wash your hands with warm water and soap, wash and dry the gloves when finished. Within 24 hours after treatment, the animals should not be stroked and fend for young children.

22. It shouldn't be allowed to work with the medicinal product the persons with symptoms of allergic, respiratory and skin diseases. People with known hypersensitivity to the medicinal product should avoid direct contact with Fypryst[®] Combo.

23. In case of accidental contact of the medicinal product with the skin or mucous membranes of the eyes they should be rinsed with plenty of water. In the case of symptoms of allergic reactions or accidental medicinal product ingestion, it should immediately contact the medical facility (you should have the instructions for use or medicinal product label).

Manufacturing company: KRKA d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovenia.

Representative office address in Kazakhstan: KRKA Kazakhstan PLC, 050059, Almaty, Business center Nurly Tau, 19 Al-Faraby avenue, section 1 B, office 207.

Instruction was developed by KRKA d.d., Novo Mesto, Slovenia.

Marketing Authorization Number.

Республика Казахстан, город Алматы
Двенадцатое февраля две тысячи шестнадцатого года

Перевод текста документа с английского языка на русский и казахский языки выполнен переводчиком Андроновой Ниной Сергеевной в городе Алматы, Республика Казахстан.

Подпись Андроновой Нины Сергеевны

Я, **Оршабекова Гаухар Булегеновна**, нотариус г. Алматы, действующий на основании государственной лицензии № 14013776 от 18 сентября 2011 года, выданной Комитетом регистрационной службы и оказания правовой помощи Министерства юстиции Республики Казахстан, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Андроновой Ниной Сергеевной. Личность подписавшего документ установлена, дееспособность и полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 884

Сумма, оплаченная частному нотариусу: 2333

Нотариус Оршабекова Г.Б.

