

КЕЛІСІЛДІ
Россельхознадзор
Жетекшісінің орынбасары

К.А. Савенков
1 шілде 2022 ж.

Дәрілік препаратты ветеринарияда қолдану жөніндегі
НҰСҚАУЛЫҚ

Фиприст® Комбо

(әзірлеуші ұйым «КРКА, д.д., Ново место» АҚ, Шмарьешка цеста 6,8501
Ново место, Словения /«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501, Novo
mesto, Slovenija)

Тіркеу куәлігінің нөмірі 705-3-26.21-4822№ПВИ-3-13.16/04869

I. Жалпы мәліметтер

1. Дәрілік препараттың саудалық атауы: Фиприст® Комбо (Fypryst®
Combo).

Әсер етуші заттарының халықаралық патенттелмеген атауы: фипронил
және S-метопрен.

2. Дәрілік түрі: сыртқа қолдануға арналған ерітінді.

Фиприст® Комбо 1 мл-де әсер етуші заттар ретінде фипронил - 100 мг және
S-метопрен - 90 мг (иттер үшін) немесе 120 мг (мысықтар мен күзендер үшін),
сондай-ақ қосымша заттар: повидон К25, полисорбат 80, бутилгидроксианизол
(E320), бутилгидрокситолуен (E321), этанол, диэтиленгликоль моноэтилді эфири
бар.

3. Сыртқы түрі бойынша Фиприст® Комбо сарғыш түсті мөлдір ерітінді
болып табылады.

Препараттың жарамдылық мерзімі сақтау шарттары сақталған жағдайда –
дайындалған күнінен бастап 2 жыл.

Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін дәрілік препаратты қолдануға
тыйым салынады.

4. Фиприст® Комбо мысықтар мен күзендер үшін 0,5 мл-ден, иттер үшін
0,67 мл; 1,34 мл; 2,68 мл және 4,02 мл-ден сәйкес көлемдегі полиэтилен
пипеткаларға өлшеп салынған түрде шығарылады, алюминий фольгадан
жасалған пакеттерге бір данадан салынады. Пипеткалары бар пакеттер картон
қораптарға бір данадан қапталады. Әрбір қаптама қолдану жөніндегі
нұсқаулықпен қамтамасыз етіледі.

5. Дәрілік препаратты өндірушінің жабық қаптамасында, тамақ өнімдері
мен жемдерден бөлек, тікелей күн сәулесінен қорғалған жерде, 0° С-ден 25° С-ге
дейінгі температурада сақтайды.

6. Фиприст® Комбо балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

7. Пайдаланылмаған дәрілік препаратты заңнамалық талаптарға сәйкес утилизациялайды.

8. Ветеринарлық дәрігердің рецептісіз босатылады.

II. Фармакологиялық қасиеттері

9. Фиприст® Комбо жанаспалы әсер ететін біріктірілген инсектоакарицидтік дәрілік препараттарға жатады. Құрамында әсер етуші заттар ретінде фипронил және S-метопрен бар.

10. Фипронил - фенилпиразолдар тобындағы инсектоакарицид, оның жанаспалы әсер ету механизмі буынаяқтылардың ГАМК-тәуелді рецепторларын бөгеуге, жүйке импульстарының берілуін бұзуға негізделеді, бұл эктопаразиттердің салдануын және қырылуын тудырады.

(S)-метопрен – жәндіктердің өсуін реттейтін ювенильді гормонның аналогы; хитиннің синтезін бұзып, жұмыртқа және дернәсіл сатысында жәндіктердің дамуындағы ауытқуларды туғызады, жануарларда және олар мекендейтін жерлерде жыныстық жетілген жәндіктердің пайда болуының алдын алады.

Фиприст® Комбо мыналарға қатысты белсенді: бүргелерге (жыныстық жетілген және преимагинальді даму фазалары) *Ctenocephalides spp.*; жүнжегілерге *Felicola subrostratus*, *Trichodectes canis*; иксодтық кенелерге (дамудың барлық фазалары) *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*, *Haemaphysalis leachi*, *Amblyomma americanum*; масаларға *Aedes aegypti*; саркоптоидтық кенелерге *Sarcoptes scabiei var. canis*.

Теріге қолданудан кейін әсер етуші заттар, іс жүзінде жүйелі қан ағымына сіңбей-ақ, жануардың бүкіл дене беткейіне 24 сағаттың ішінде бірте-бірте таралады, эпидермисте, жүн түйіндерінде және май бездерінде жинақталып, ұзақ мерзімді жанаспалы әсер көрсетеді, жануарды эктопаразиттерден қорғауды қамтамасыз етеді.

Жануарды бір рет өңдеу бүргелер мен кенелердің сәйкесінше 24 және 48 сағаттың ішінде жойылуын қамтамасыз етеді. Препараттың иксодтық кенелерге қарсы қорғау әсері мысықтарда, иттерде және күзендерде - 4 аптаға дейін; жәндіктердің жыныстық жетілу және преимагинальді даму фазаларына қарсы – мысықтар мен күзендерде 6 аптаға дейін, иттерде –12 аптаға дейін жалғасады.

Фиприст® Комбо организмге әсер ету дәрежесі бойынша қауіптілігі орташа заттарға жатады (МЕМСТ 12.1.007-76 бойынша қауіптіліктің 3-класы), ұсынылған дозаларда теріні тітіркендіретін, резорбциялық-уыттылық, эмбриоуыттылық және тератогендік әсерін тигізбейді, көзге тиіп кеткен кезде әлсіз тітіркендіру туғызады. Препарат үй қояндарына, сондай-ақ балықтарға және басқа гидробионттарға уытты.

III. Қолдану тәртібі

11. Фиприст® Комбо иттерге, мысықтарға және күзендерге бүргелерден, биттерден және жүнжегілерден туындайтын энтомоздарды; иксодтық кенелерден туындайтын акароздарды емдеу мен профилактикасы үшін;

бүргелерден туындайтын аллергиялық дерматиттің кешенді емінде, сондай-ақ эктопаразиттердің жануарларға жабысуы мен дамуына жол бермеу үшін тағайындалады.

12. Препаратты қолдануға болмайтын жағдай жануардың препарат компоненттеріне жеке жоғары сезімталдығы болып табылады (оның ішінде анамнезде). Фиприст® Комбо препаратын инфекциялық аурулармен ауыратын және әлсіреген жануарларға, 8 аптадан кіші күшіктер мен мысықтарға, дене салмағы 2 кг-ден аз иттерге, салмағы 1 кг-ден аз мысықтарға және 6 айлыққа толмаған күзендерге қолдануға тыйым салынады.

13. Фиприст® Комбо пайдаланып емдік-профилактикалық шараларды жүргізген кезде резеңке қолғаптарды кию керек. Жұмыс істеу кезінде темекі тартуға, ішуге немесе тамақтануға рұқсат етілмейді. Жұмыс аяқталғаннан кейін қолды жылы сумен мұқият сабындап жуу, қолғаптарды жуу және кептіру керек. Өңдеуден кейін 24 сағаттың ішінде жануарды сипауға және кішкентай балаларға жіберуге болмайды.

Фипронилге және S-метопренге аса жоғары сезімталдығы бар адамдар препаратпен тікелей жанасудан аулақ болғаны жөн.

Препараттан қалған бос қаптама тұрмыстық қалдықтармен бірге утилизациялауға жатады.

Препарат теріге немесе шырышты қабықтарға абайсызда тиіп кеткен кезде оны дереу көп мөлшердегі ағынды сумен сабындап жуу керек. Аллергиялық реакциялар пайда болған жағдайда және/немесе дәрілік препарат адамның организміне кездейсоқ еніп кеткен кезде дереу медициналық мекемеге жүгіну керек (препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты немесе заттаңбаны өзіңізбен ала бару керек).

14. Препаратты лактация кезеңіндегі аналықтарға, және буаз мысықтарға қолдануға болады. Препаратты 8 аптаға толмаған күшіктері бар лактация кезеңіндегі мысықтарға қолдану ұсынылмайды. Препаратты күзендердің лактация кезеңіндегі және буаз аналықтарына қолданудың қауіпсіздігі туралы деректер жоқ, сондықтан препаратты жануарлардың бұл тобына ветеринар дәрігердің бақылауымен қолданады.

15. Фиприст® Комбоны жануарларға зақымданбаған құрғақ теріге бір рет топикальді жағу (спот-он) әдісімен, әртүрлі өлшемдегі пипеткаларды пайдалану арқылы қолданады. Өңдеудің алдында пипетканың ұшын төңкерілген қалпақшамен теседі, жануардың арқа тұсындағы (жауырындардың арасындағы) жүнін ашады және, пипетканы қысу арқылы препаратты шоқтығының тұсындағы теріге бір немесе бірнеше нүктеге ең төменгі 0,067 мл/кг дозада, кестеге сәйкес жағады:

Жануардың түрі салмағы, кг	Пипетканың көлемі	1 пипеткадағы әсер етуші заттар көлемі	
		фипронил, мг	S-метопрен, мг
<i>Иттер:</i>			
$> 2 \leq 10$	0,67 мл	67,0	60,3
$> 10 \leq 20$	1,34 мл	134,0	120,6

> 20 ≤ 40	2,68 мл	268,0	241,2
> 40 ≤ 60	4,02 мл	402,0	361,8
<i>Мысықтар, күзендер</i>	0,5 мл	50,0	60,0

Салмағы 60 кг-ден асатын иттерді өңдеу үшін әртүрлі көлемдегі пипеткалардың біріктірілімін пайдаланады.

Салмағы 10 кг-ден асатын мысықтарды өңдеу үшін көлемі 0,5 мл 2 пипетканы пайдаланады.

Препаратты жануарларға жалап тастай алмайтын дене аймақтарына жағады, препараттың көзге тиюіне жол бермейді. Бірге тіршілік ететін жануарларды препарат толық құрғағанға дейін бөлек ұстайды. Жануарларды жуғыш заттармен жууға, оларды өңдеуден кейін 48 сағатың ішінде табиғи су көздеріне жіберуге, сондай-ақ препаратты дымқыл немесе зақымданған теріге жағуға болмайды.

Жануарларды қайталап өңдеуді көрсетілімдер бойынша жүргізеді, бірақ 4 аптада 1 реттен жиі емес. Жануарлардың бүргелермен қайтадан инфестациялануына жол бермеу үшін, бірге тіршілік ететін жануарлардың барлығын бір мезгілде өңдеу, сондай-ақ төсеніштерін ауыстыру немесе қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес оларды инсектицидтік дәрілермен өңдеу ұсынылады.

16. Препаратты осы нұсқаулыққа сәйкес қолданған кезде, әдетте, жағымсыз құбылыстар мен асқынулар байқалмайды. Ерітінді жағылғаннан кейін жануардың жүнінде 24 сағат бойы дымқыл немесе майлы дақ байқалуы мүмкін. Препарат жағылған жерде өте сирек жағдайда жүнінің жабысып қалуы, айқындығы әлсіз тері реакциясы (қышыну, жүннің түсуі, терінің қызаруы), препарат ішке түскен жағдайда – сілекейдің шамадан тыс бөлінуі болуы мүмкін. Жеке сезімталдығы жоғары болғанда және аллергиялық реакциялар пайда болғанда препаратты жуғыш заты бар сумен жуып тастау және қажет болса антигистаминдік препараттарды тағайындау керек.

17. Препарат артық дозаланған кезде жануарда сілекейдің шамадан тыс бөлінуі, бұлшықеттің дірілдеуі, құсу байқалуы мүмкін. Мұндай жағдайда препаратты жуғыш заты бар сумен жуып тастайды және жануарға антигистаминдік препараттарды және симптоматикалық емді тағайындайды.

18. Фиприст® Комбоны жануарларды өңдеуге арналған басқа инсектоакарицидтік дәрілермен бірге қолдануға болмайды.

19. Дәрілік препаратты алғаш рет қолданғандағы немесе тоқтатқандағы әсер ету ерекшеліктері анықталған жоқ.

20. Препаратты қолдану сызбасының бұзылуынан аулақ болу керек, өйткені бұл оның емдік әсерінің тиімділігі төмендеуіне әкелуі мүмкін. Кезекті өңдеуді өткізіп алған жағдайда оны сол дозада мүмдігінше тезірек жүргізу керек.

21. Фиприст® Комбо препараты өнім өндірілетін жануарларға қолдануға арналмаған.

Препаратты өндірушінің өндірістік алаңының атауы және мекенжайы

Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің иесінің немесе ұстаушысының тұтынушыдан шағымдарды қабылдауға өкілетті ұйымының атауы, мекенжайы

1. «KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija;
2. «KRKA, d.d., Novo mesto»,
Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenija.
«КРКА-РУС» ЖШҚ, 125212,
Мәскеу қ., Головинское тас жолы, 5-үй, 1- корпус
Тел.: (495) 981-10-95, факс:
(495) 981-10-91.