

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FYPRYST 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 pipetka (0,50 ml) zawiera:

**Substancja czynna:**

Fipronil 50 mg

**Substancje pomocnicze:**

Butylohydroksyanizol (E320) 0,10 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,05 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania o barwie jasnożółtej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

#### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i przeciwdziałanie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u kotów.

Leczenie i kontrola alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u kotów.

Leczenie i przeciwdziałanie infestacji wszołów (*Felicola subrostratus*) u kotów.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni lub ważących mniej niż 1 kg.

Nie stosować produktu u zwierząt chorych (cierpiących na choroby układowe, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować produktu u królików ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a nawet zgonu.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed użyciem produktu należy usunąć ze zwierzęcia kleszcze w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia chorób.

Bardzo ważne jest, by podać produkt w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania go przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Nie ma danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielu/umyciu zwierzęcia szamponem w przypadkach kotów. Niemniej jednak, na podstawie informacji dotyczących skuteczności u psów, które umyto szamponem 2 dni po podaniu produktu, nie zaleca się kąpienia kotów przez 2 dni po podaniu produktu.

Pomimo podania produktu możliwe jest zagnieżdżanie się pojedynczych kleszczy, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach. Zakłada się, że kleszcze zostaną zabite i odpadną z gospodarza w ciągu 24 do 48 godzin po infestacji, z powodu braku dostępu do jego krwi jako pokarmu. Zagnieżdżenie pojedynczych kleszczy po zastosowaniu produktu nie może być wykluczone.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w klatkach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa (np. na dywanie) oraz na sprzętach domowych. W przypadku masowej infestacji i tuż przed zastosowaniem środków ochronnych należy takie miejsca regularnie odkurzać oraz spryskiwać odpowiednimi środkami owadobójczymi.

## **ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

Produkt może wywołać podrażnienie błon śluzowych i oczu.

Należy chronić usta i oczy przed kontaktem z produktem.

Zwierzęta lub osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem Fypryst roztwór do nakrapiania. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami, a w przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu preparatu z oczami, należy przepłukać je czystą wodą.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. Dlatego też zaleca się podanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

## **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Jeżeli dojdzie do wylizania preparatu może pojawić się krótkotrwałe ślinienie wywołane działaniem nośnika. Bardzo rzadko obserwowano również przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry i utrata sierści, świąd, zaczerwienienie skóry) oraz uogólniony świąd i wyłysienia. Czasami obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, nerwowość) lub wymioty.

Należy unikać przedawkowania.

## **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu zostało zbadane u kotów hodowlanych, ciężarnych oraz w okresie laktacji, którym podano dawkę trzykrotnie większą od zalecanej. Produkt Fypryst roztwór do nakrapiania może być podawany hodowlanym i ciężarnym kotom oraz kotom w okresie laktacji.

## **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

##### Dawkowanie:

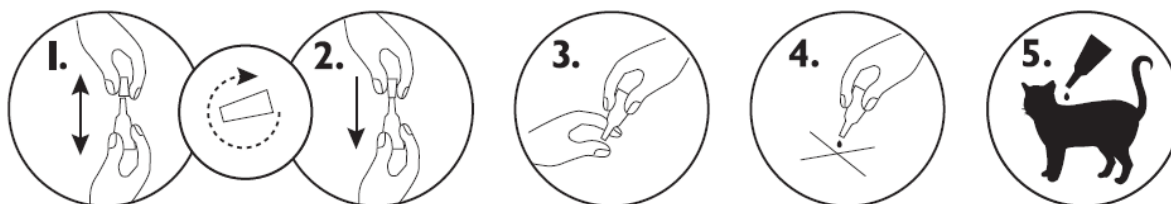
Należy podać zawartość 1 pipety jednodawkowej o pojemności 0,5 ml na skórę między łopatkami.

##### Droga podawania:

Podanie zewnętrzne, na skórę.

##### Sposób podawania:

Należy wyjąć pipetkę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić i zdjąć końcówkę. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekrócić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki. Odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę.



Jedna dawka zapewnia ochronę przed infestacją pcheł przez okres 5 tygodni.  
Produkt jest skuteczny przeciwko kleszczom przez okres 2 tygodni.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na kociętach i kotach w wieku 8 tygodni i starszych o masie ciała około 1 kg, którym przez 6 miesięcy podawano comiesięcznie dawki pięciokrotnie większą od zalecanych, nie wykazały żadnych działań niepożądanych.

Jednakże ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.6)

Po podaniu produktu może wystąpić świąd. Przedawkowanie produktu powoduje sklejanie się sierści w miejscu podania, które znika w ciągu 24 godzin po podaniu produktu.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, w tym owadobójcze i repelenty  
Kod ATC Vet: QP53AX15

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest środkiem owadobójczym/roztoczobójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Niszczy on stawonogi poprzez interakcję z ligandami kanałów chlorkowych, zwłaszcza tymi

regulowanymi przez neurotransmitter kwasu gamma aminomasłowego (GABA). Blokuje w ten sposób pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błony komórkowe, czego wynikiem jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy.

Produkt Fypryst roztwór do nakrapiania zawiera substancję czynną fipronil, która posiada unikalny mechanizm działania przeciwko pchłom i kleszczom. Gromadzi się ona w tłuszczowej strukturze skóry i mieszkach włosowych, skąd jest sukcesywnie wydzielana na powierzchnię skóry i sierści, co zapewnia długoterminowe działanie produktu.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Całkowita dawka fipronilu wchłonięta przez skórę po miejscowym podaniu produktu Fypryst roztwór do nakrapiania jest bardzo mała.

Po podaniu produktu Fypryst roztwór do nakrapiania, fipronil rozprzestrzenia się za pośrednictwem gradientu stężeń w skórze i sierści zwierząt od miejsca podania do obszarów peryferyjnych (łędźwiowych, bocznych, itd.)

Fipronil nie jest wchłaniany, a zatem nie jest metabolizowany w organizmie.

Stężenie fipronilu w sierści spada i 2 miesiące po podaniu osiąga poziom 1 µg/g.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Butylohydroksytoluen (E321)

Butylohydroksyanizol (E320)

Etanol 96%

Polisorbat 80

Powidon K25

Glikolu dietylowego monoetylowy eter

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Pipetka (PP), zamknięcie z końcówką (PE lub POM): trzy pipetki jednodawkowe zawierające 0,50 ml roztworu do nakrapiania w trójwarstwowym woreczku (PETP/Al/LDPE).

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Fipronil może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych produktem lub pustym opakowaniem po produkcji.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA, d.d., Novo Mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo Mesto  
Słowenia

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

07.12.2012 r.

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTCZY**

Nie dotyczy