

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FYPRYST 2,5 mg/ml aerozol na skórę dla psów i kotów
Fipronil

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Fipronil 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.
Przezroczysty, bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i przeciwdziałanie infestacji pcheł i kleszczy u kotów i psów i jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u kotów i psów.

Produkt jest aktywny przeciwko kleszczom *Ixodes spp.* szczególnie *Ixodes ricinus* będącym ważnym wektorem przenoszenia boreliozy. Produkt kontroluje infestację wszołów *Trichodectes canis* u psów i wszołów (*Felicola subrostratus*) u kotów.

Produkt jest skuteczny przeciwko pchlom u psów przez 3 miesiące i do 2 miesięcy u kotów, w zależności od presji środowiska.

Skuteczność przeciwko inwazji kleszczy przez okres do jednego miesiąca u psów i kotów, w zależności od poziomu presji środowiska.

4.8 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, gorączka) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą pojawić się działania niepożądane, nawet śmierć.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na inne składniki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Unikać kontaktu z oczami.

Nie przyskać bezpośrednio na uszkodzoną skórę.

Należy umożliwić zwierzętom wyschnięcie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu (patrz także pkt. 4.5).

Nie zamykać zwierząt w ograniczonej przestrzeni lub w koszach służących do ich transportu, do czasu, gdy skóra będzie zupełnie sucha.

W związku z brakiem specyficznych badań tolerancji i badań skuteczności, produkt nie jest zalecany do stosowania u innych gatunków zwierząt niż psy i koty.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ważnym jest by mieć pewność, że zwierzęta nie liżą się między sobą po zastosowaniu produktu.

Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przez 2 dni po zastosowaniu preparatu (patrz punkt 6.6).

Pomimo podania produktu możliwe jest zagnieżdżanie się pojedynczych kleszczy, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Trzymać leczone zwierzęta z dala od ognia i innych źródeł ciepła oraz powierzchni, na które mogłyby być wcześniej zastosowany aerozol z alkoholem, przez przynajmniej 30 minut od zastosowania produktu i do czasu, gdy sierść będzie zupełnie sucha. Nie rozpylać w kierunku płomienia lub rozgrzanych materiałów.

Do stosowania zewnętrznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i spojówki oka. Zatem należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na środki owadobójcze lub alkohol, powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać sytuacji mogących prowadzić do kontaktu produktu z dłońmi. W przypadku takiego kontaktu, umyć dłonie mydłem i wodą.

W przypadku dostania się produktu do oka, oczy powinny być ostrożnie przemyte bieżącą wodą.

Leczone zwierzęta nie powinny być dotykane do czasu wyschnięcia sierści, do tego również czasu dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami. Stąd zaleca się, by preparatu nie stosować w ciągu dnia, lecz wieczorem tak, by te zwierzęta nie szły spać z właścicielami, szczególnie z dziećmi.

Spryskiwać zwierzęta na otwartej przestrzeni lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Nie wdychać aerozolu. Nie palić, nie pić i nie jeść podczas stosowania preparatu.

Założyć rękawiczki PCV lub kauczukowe podczas stosowania produktu. Zaleca się założenie wodoodpornego fartucha celem ochrony odzieży. Jeśli dojdzie do silnego zmoczenia odzieży produktem, należy oczyścić go i umyć przed ponownym użyciem.

Po użyciu zdjąć rękawiczki a następnie umyć ręce wodą z mydłem.

Zmyć niezwłocznie mydłem i wodą rozprysnięty na skórę preparat. Jeśli pojawi się podrażnienie, zwróć się o pomoc lekarską. Osoby ze znaną nadwrażliwością lub z astmą mogą być szczególnie wrażliwe na produkt.

Nie używać produktu, w przypadku wcześniejszego doświadczenia z reakcją na produkt.

Postępowanie z grupą zwierząt: szczególnie ważna jest dobra wentylacja, gdy produkt będzie stosowany u kilku zwierząt. Stosować produkt na zewnątrz lub minimalizować powstawanie pary przez wyprowadzanie zwierząt z pomieszczeń, gdzie był stosowany preparat, podczas gdy alkohol paruje, należy upewnić się, że pomieszczenie jest dobrze wentylowane pomiędzy zastosowaniem preparatu u kolejnych zwierząt. Dodatkowo, należy upewnić się, że pomieszczenie, gdzie zwierzęta wysychają jest dobrze wentylowane, należy unikać przetrzymywania zwierząt, u których jako ostatnich zastosowano preparat, w tej samej przestrzeni.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku lizania się zwierzęcia, może dojść do wystąpienia krótkotrwałego nadmiernego ślinienia, zależnego głównie od składnika produktu.

Spośród wyjątkowo rzadko występujących działań niepożądanych po zastosowaniu preparatu mogą wystąpić przemijające reakcje skórne takie, jak świąd lub wyłysienie. Wyjątkowo mogą pojawić się: nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeuczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.
Nie przekraczać zalecanej dawki.

4.12 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego fipronilu u szczurów i królików. Fipronil jest bardzo dobrze tolerowany przez szczenięta, gdy produkt jest stosowany u karmiących suk. Nie przeprowadzono badań u ciężarnych suk, ciężarnych i karmiących kotek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania: aerozol z mechaniczną pompką tylko do użytku zewnętrznego.
Pompka dostarcza 0,5 ml (butelka 100 ml) lub 1,5 ml (butelka 250 ml) lub 3 ml (butelka 500 ml) aerozolu, przy jednym naciśnięciu

Sposób podania:

Spryskać całą powierzchnię ciała z odległości około 10 – 20 cm. Pryskać pod włos, upewnić się, że cała sierść jest wilgotna. Zmierzwic sierść, szczególnie u zwierząt długowłosych, tak by preparat dotarł do skóry. W przypadku stosowania aerozolu w okolicach głowy, u zwierząt młodych, nerwowych, zaleca się stosować aerozol na założone na ręce jednorazowe rękawiczki, a następnie wetrzeć produkt w skórę. Pozostawić do wyschnięcia. Nie wycierać ręcznikiem.

Dawkowanie:

Celem pełnego zwilżenia sierści, zastosować w zależności od długości sierści 3 do 6 ml na kg m.c. (7,5 do 15 mg substancji czynnej na kg m.c.) np. od 6 do 12 naciśnień pompki butelki 100 ml lub od 2 do 4 naciśnień pompki butelki 250 ml lub 1 do 2 naciśnień pompki butelki 500 ml na kilogram masy ciała.

Opakowanie 100 ml wystarcza na 8 zastosowań u krótkowłosego średniej wielkości kota ważącego 4 kg. Opakowanie 250 ml wystarcza na 4 zastosowania u krótkowłosego średniej wielkości psa ważącego 20 kg. Opakowanie 500 ml wystarcza na 4 zastosowania u krótkowłosego dużego psa ważącego 40 kg.

Właściwości:

Formuła produktu zawiera składnik powlekający. Aerozol tworzy film i powoduje, że sierść jest błyszcząca.

W powodu braku odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny okres między kolejnym zastosowaniem preparatu powinien wynosić 4 tygodnie.

Można stosować produkt u szczeniąt i kociąt od 2 dnia życia.

Miejsca, gdzie zwierzęta śpią, dywany, meble tapicerowane powinny być potraktowane odpowiednimi środkami owadobójczymi, celem zmniejszenia zanieczyszczenia środowiska pasożytami oraz by maksymalnie wydłużyć trwanie ochronny przed ponowną infestacją.

Ten produkt nie nadaje się do bezpośredniego stosowania w środowisku.

Dla optymalnej skuteczności nie zaleca się kąpać zwierząt 2 dni przed i po zastosowaniu preparatu. Wykazano, że nie ma znaczącego wpływu na skuteczność produktu kąpanie do 4 razy w ciągu 2

miesiący. Zaleca się comiesięczne stosowanie preparatu wtedy, gdy przeprowadza się częstsze kąpanie.

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.6), należy zawsze podawać produkt w dawce odpowiedniej do wagi ciała zwierzęcia.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, w tym owadobójcze repelenty

Kod ATC Vet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil wykazuje aktywność owadobójczą i roztoczebójczą przeciw pchłom (*Ctenocephalides spp.*), kleszczom (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*) i wszołom (*Trichodectes spp.* i *Felicola spp.*) u psów i kotów.

Fipronil należy do grupy fenylopirazoli o szerokim spektrum, niesystemicznym, insektycydów/akarycydów, który działa poprzez blokowanie receptorów GABA uśmiercając pasożyta. Produkt może pomóc w zwalczaniu wielu gatunków ektopasożytniczych u psów i kotów, w tym *Neotrombicula autumnalis* i *Sarcoptes spp.* i *Cheyletiella spp.* Wykazano, że leczenie produktem znacząco zmniejsza częstość występowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u kotów i psów. Przy stosowaniu jako element strategii w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, zalecane jest comiesięczne zastosowanie produktu u leczonego pacjenta i innych psów i kotów w gospodarstwie domowym.

5.7 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja

Dawka fipronilu wchłonięta przez skórę u psa po podaniu roztworu do natryskiwania na skórę jest bardzo mała lub znikoma.

Dystrybucja

Biorąc pod uwagę fakt że granica oznaczalności metody badania wynosi 0,25 mg / g, czas utrzymywania się fipronilu na sierści jest bardzo długi (średnio 52,5 ± 11,5 dni).

Metabolizm

U wszystkich gatunków fipronil metabolizowany jest głównie do pochodnej sulfonowej (RM1602), która posiada również właściwości owadobójcze i roztoczebójcze.

Detekcja RM1602 na włosach psów po aplikacji może być wyjaśniona jego obecnością w surowcu.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Kopowidon

Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.
Produkt wysoce łatwopalny.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Nieprzezroczysta, biała butelka 100 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości z pompką rozpylającą odmierzającą 0,5 ml
Nieprzezroczysta, biała butelka 250 ml z polietylenu o wysokiej gęstości z pompką rozpylającą odmierzającą 1,5 ml.
Nieprzezroczysta, biała butelka 500 ml z polietylenu o wysokiej gęstości z pompką rozpylającą odmierzającą 3,0 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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 produkcie.

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

2238/12

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

13.12.2012 r.

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

13.12.2012 r.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTCZY

Nie dotyczy

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany bez przepisu lekarza – OTC
Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE DOSTĘPNE NA ŻYCZENIE:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel.: 022 573 75 00

faks: 022 573 75 64

e-mail: info.pl@krka.biz

www.krkapolska.pl

XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Numer KRS: 0000025060,
NIP: 526-10-31-829, Numer REGON: 010164219, Kapitał zakładowy: 17 490 000,00 zł.