

1.3.1	Fipronil + S-Methoprene
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Fypryst Combo 50 mg/60 mg, kožni nanos, raztopina za mačke in dihurje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fypryst Combo 50 mg/60 mg, kožni nanos, raztopina za mačke in dihurje
Fipronil, (S)-metopren

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Ena pipeta po 0,5 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Fipronil	50 mg
(S)-metopren	60 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,1 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0.05 mg

Bistra rumena raztopina.

4. INDIKACIJE

Mačke:

Za zatiranje bolhavosti in bolhavosti ob sočasni klopavosti in ušivosti:

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Pri novih infestacijah z odraslimi bolhami traja insekticidni učinek 4 tedne. Zdravilo šest tednov po nanosu preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje), ličink in bub (larvicidno delovanje), ki jih izležejo odrasle bolhe.
- Zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Zdravilo ima proti klopom obstojen akaricidni učinek, ki traja do 2 tedna (eksperimentalni podatki).
- Zdravljenje ušivosti (*Felicola subrostratus*).

Zdravilo se lahko uporablja v sklopu zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzroča bolhavost, kadar je diagnozo potrdil veterinar.

Dihurji:

1.3.1	Fipronil + S-Methoprene
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Za zatiranje bolhavosti in bolhavosti ob sočasni klopavosti:

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Pri novih infestacijah z odraslimi bolhami traja insekticidni učinek 4 tedne. Preprečevanje razmnoževanja bolh z zaviranjem razvoja jajčec (ovicidno delovanje), ličink in bub (larvicidno delovanje), ki jih izležejo odrasle bolhe.
- Zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*). Zdravilo ima proti klopom obstojen akaricidni učinek, ki traja do 4 tedne (eksperimentalni podatki).

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila ne smete uporabiti pri mladičih, ki so mlajši od 8 tednov in/ali lažji od 1 kilograma, ker o uporabi pri njih ni podatkov. Zdravila ne smete uporabiti pri dihurjih, ki so mlajši od 6 mesecev. Ne uporabite pri bolnih živalih (npr. s sistemskimi boleznimi, vročino) ali živalih, ki okrevajo po boleznih.

Ne uporabite pri kuncih, ker lahko pride do pojava neželenih reakcij ali celo smrti.

Uporabe zdravila pri ne-ciljnih živalskih vrstah ne priporočajo, ker pri njih niso izvajali študij.

6. NEŽELENI UČINKI

Ne uporabite prevelikega odmerka.

Mačke

Poročali so o zelo redkih, domnevnih neželenih reakcijah, kot so prehodne kožne reakcije na mestu uporabe (luščenje kože, lokalno izpadanje dlake, srbenje, pordelost) in generalizirano srbenje ali izpadanje dlake. Opazili so še preveliko slinjenje, reverzibilne nevrološke znake (povečano občutljivost za dražljaje, depresijo, druge nevrološke znake) in bruhanje.

Če živali po nanosu zdravila ližejo mesto nanosa, se lahko za krajši čas pojavi prekomerno slinjenje, ki je večinoma posledica narave nosilca.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in dihurji

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Ena pipeta po 0,5 ml za eno mačko, kar ustreza minimalnemu priporočenemu odmerku 5 mg/kg fipronila in 6 mg/kg (S)-metoprena, topikalno na kožo.

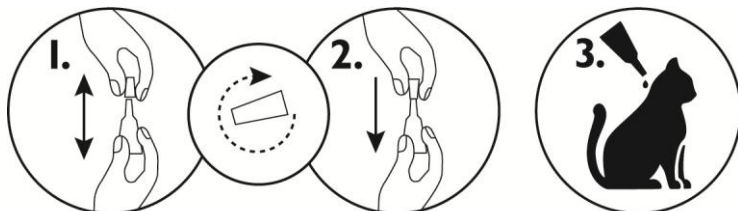
Ena pipeta po 0,5 ml za enega dihurja, kar ustreza minimalnemu priporočenemu odmerku 50 mg fipronila in 60 mg (S)-metoprena, topikalno na kožo.

Način uporabe:

1. Pipeto vzemite iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite pokrovček in ga povlecite s pipete.

1.3.1	Fipronil + S-Methoprene
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

2. Pokrovček obrnite in njegov nasprotni konec nastavite na pipeto. Potisnite ga na pipeto in ga zavrtite, da tesnilo počí, nato pokrovček odstranite s pipete.
3. Živali razmaknite dlake med lopaticama, da postane koža vidna. Konico pipete nastavite na kožo in pipeto stiskajte, da izpraznite njeno vsebino neposredno na ustrezno mesto na koži.



9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Minimalni presledek med dvema nanosoma je 4 tedne.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninini za EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Bolhe z domačih živali se pogosto naselijo v košarah živali, blazinah in na mestih, kjer živali pogosto ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo, zato je treba pri masivni okužbi in pred ukrepi za zatiranje okuženosti s primernim insekticidom obdelati tudi ta mesta in jih redno sesati.

Za mačke in dihurje ni podatkov o vplivu kopanja ali uporabe šampona na učinkovitost zdravila. Na podlagi podatkov za pse, pri katerih so šampon uporabili 2 dni po nanosu zdravila, pa ne priporočajo kopanja živali še dva dni po nanosu.

Paziti je treba, da zdravilo ne pride živali v oči.

Paziti je treba, da zdravila ne bi nanесли na predel, kjer ga žival lahko políže, in da živali po nanašanju zdravila ne bodo druga druge lizale.

Posamezni klopi se lahko pritrdijo, zato v neugodnih razmerah ni mogoče povsem izključiti prenosa kužnih bolezni.

Pri mačkah se zdravilo lahko uporablja v obdobju brejosti. O možni toksičnosti zdravila za mladiče, mlajše od 8 tednov, ki so v stiku s samico z nanesenim zdravilom, ni podatkov. V tem primeru je potrebna posebna previdnost.

Dihurji: z laboratorijskimi študijami na mačkah niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Varnost uporabe pri dihurjih v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

1.3.1	Fipronil + S-Methoprene
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo ima lahko dražeč učinek na sluznicah, koži in očeh, zato je treba paziti, da ne bi prišlo v stik z usti, kožo ali očmi.

Osebe z znano preobčutljivostjo za insekticide ali alkohol naj se izogibajo stika z zdravilom.

Pazite, da vsebina pipete ne bi prišla v stik s prsti. Če se to zgodi, si roke umijte z milom in vodo. Če zdravilo zanesete v oko, oko previdno sperite s čisto vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Med nanašanjem zdravila ne kadite, pijte ali jejte.

Živali po nanašanju zdravila ne prijemajte, dokler se mesto nanašanja ne posuši, in ne dovolite otrokom, da bi se z njimi igrali, dokler se mesto nanašanja ne posuši. Zato priporočajo, naj zdravila ne bi nanašali čez dan, temveč zgodaj zvečer, živali z nedavno nanosenim zdravilom pa ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti otrocih.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Fipronil in (S)-metopren sta lahko nevarna za vodne organizme. Ne kontaminirajte ribnikov, vodnih poti ali jarkov z zdravilom ali s praznim vsebnikom.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

5.3.2014

15. DRUGE INFORMACIJE

Škatla po 1, 3, 6 ali 10 pipet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

1.3.1	Fipronil + S-Methoprene
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI