

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

FYPRYST 50 mg kožne kapljice, raztopina za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FYPRYST 50 mg kožne kapljice, raztopina za mačke
fipronil

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 pipeta (0,5 ml) vsebuje:

zdravilno učinkovino

fipronil 50 mg

pomožne snovi

butilhidroksianizol (E 320)	0,1 mg
butilhidroksitoluen (E 321)	0,05 mg

4. INDIKACIJE

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis*) in klopi (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) pri mačkah.

Zdravljenje in obvladovanje alergij na pike bolh (FAD) pri mačkah.

Preprečevanje in zdravljenje infestacije z ušmi *Felicola subrostratus* pri mačkah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zaradi pomanjkljivih podatkov o uporabi zdravila ne uporabljajte tega zdravila pri mačjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali lažjih od 1 kg.

Ne uporabljajte pri bolnih živalih (splošno bolezensko stanje, zvišana telesna temperatura) ali živalih, ki okrevajo po bolezni.

Ne uporabljajte pri kuncih, ker lahko pride do pojava neželenih učinkov ali celo smrti.

6. NEŽELENI UČINKI

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno močno slinjenje. Med zelo redkimi neželenimi učinki so prehodne kožne reakcije na mestu nanosa zdravila (luskavost in lokalna izguba dlak, srbež, rdečica) ter splošno srbenje ali izguba dlak. Izjemoma se lahko pojavijo čezmerno slinjenje, reverzibilni nevrološki simptomi (hiperestezija, depresija, živčnost) ali bruhanje.

Izogibajte se prevelikemu odmerjanju.

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

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

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

Odmerjanje

Enkratni odmerek 0,5 ml s pipeto nanosite na kožo med lopaticama.

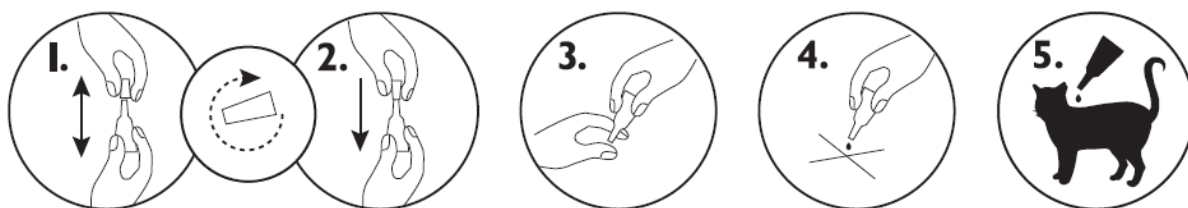
Pot uporabe

Nanos na kožo.

Način uporabe:

Pipeto z enkratnim odmerkom zdravila vzemite iz trislojne vrečke. Pipeto držite navpično, pokrovček zavrtite in ga povlecite s pipete. Pokrovček obrnite in njegov nasprotni konec nastavite na pipeto. Potisnite ga na pipeto in ga zavrtite, da tesnilo počí, nato pokrovček odstranite s pipete.

Živali razmaknite dlake med lopaticama, da postane koža vidna. Konico pipete z enkratnim odmerkom zdravila nastavite na kožo in pipeto stiskajte, da izpraznite njeno vsebino neposredno na ustrezno mesto na koži.



En odmerek zagotavlja 5 tednov zaščite pred infestacijo z bolhami.

En odmerek zagotavlja 2 tedna učinkovite zaščite pred klopi.

Zaradi pomanjkanja študij o varnosti zdravila je najkrajši interval med uporabo zdravila 4 tedne.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Preprečite stik zdravila z očmi živali.

Pomembno je, da zdravilo nanesete na mesto, kjer ga žival ne bo mogla polizati, in poskrbite, da se živali po nanosu zdravila ne bodo lizale med seboj.

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Podatkov o učinkovitosti zdravila po kopanju/umivanju mačk s šamponom ni na voljo. Kljub temu pa na podlagi podatkov o učinkovitosti zdravila pri psih, ki so bili s šamponom umiti 2 dni po nanosu zdravila, ne priporočamo kopanja mačk še 2 dni po uporabi zdravila.

Posamezni klopi se lahko pritrdijo, zato v neugodnih razmerah ne moremo popolnoma izključiti prenosa kužnih bolezni. Klopi poginejo in odpadejo z gostitelja v 24 do 48 urah po infestaciji, praviloma preden začnejo sesati kri. Pritrditve posameznih klopov v obdobju učinkovanja zdravila ne moremo izključiti.

Bolhe z domačih živali se pogosto zanesejo v košare in na druga mesta, kjer živali spijo ali počivajo, npr. na preproge in pohištvo, zato je treba na teh mestih v primeru množičnega pojava bolh in preden začnete izvajati preventivne ukrepe, redno uporabljati ustrezne insekticide in čistiti tudi s sesalnikom.

Kožne kapljice Fypryst v obliki raztopine lahko uporabljate pri mačkah v obdobju parjenja, brejosti in laktacije.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da zdravilo zaščitite pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

12. POSEBNA OPOZORILA

Zdravilo lahko draži sluznico in oči, zato se izogibajte stiku zdravila z usti in očmi.

Živali ali osebe z znano preobčutljivostjo za insekticide ali alkohol naj se izogibajo stiku s kožnimi kapljicami Fypryst. Pazite, da se zdravila ne dotaknete s prsti. Če pride do stika, roke umijte z vodo in milom.

Če pride zdravilo v oči, jih spirajte s čisto vodo.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Izogibajte se stiku z zdravljenimi živalmi in otrokom ne dovolite, da bi se igrali z njimi, dokler se mesto nanosa zdravila ne posuši. Zato je priporočljivo, da zdravila ne uporabljate čez dan, ampak šele zgodaj zvečer. Prav tako živali ne smejo spati z lastnikom, še posebno ne z otroki.

Med nanašanjem zdravila ne kadite, ne pijte in ne jejte.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini in odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

Fipronil ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Z zdravilom ali prazno pipeto ne onesnažujte ribnikov, rek in drugih voda.

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

22.1.2014

15. DRUGE INFORMACIJE

Ena potiskana škatla vsebuje 1,3,6,10 ali 20 pipet z enkratnim odmerkom po 0,5 ml raztopine, vsaka je zapakirana v trislojno vrečko.

Farmakoterapevtska skupina: Ektoparazitiki za topikalno uporabo.

Oznaka ATC vet: QP53AX15.

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazolov. Prek interakcije z ligandi kloridnih kanalčkov, zlasti tistih, ki jih uravnava nevrottransmitter gama aminomaslena kislina (GABA), deluje na artropode ter tako preprečuje pred- in posinaptični prenos kloridnih ionov skozi celične membrane. To povzroči nenadzorovano aktivnost osrednjega živčevja in s tem smrt insektov in pršic.

Kožne kapljice Fypryst v obliki raztopine vsebujejo zdravilno učinkovino fipronil z edinstvenim načinom delovanja na bolhe in klope. Zadržujejo se v lipidnih komponentah kože in dlačnih mešičkov ter se iz mešičkov neprestano izločajo na kožo in v dlake, s čimer zagotavljajo neprekinjeno delovanje.

Celotna količina fipronila, ki se po lokalnem nanosu kožnih kapljic Fypryst v obliki raztopine absorbira skozi kožo, je zanemarljiva.

Po nanosu kožnih kapljic Fypryst v obliki raztopine fipronil zaradi koncentracijskega gradienta prehaja v kožo in dlake od mesta nanosa do perifernih predelov (ledveni del, ingvinalni del ...). Fipronil se ne absorbira, zato se v organizmu ne presnavlja.

Koncentracija fipronila v dlaki se v 2 mesecih po nanosu zdravila zmanjša na 1 µg/g.

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