

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

FYPRYST 67 mg kožne kapljice, raztopina za pse
FYPRYST 134 mg kožne kapljice, raztopina za pse
FYPRYST 268 mg kožne kapljice, raztopina za pse
FYPRYST 402 mg kožne kapljice, raztopina za pse

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 67 mg kožne kapljice, raztopina za pse
FYPRYST 134 mg kožne kapljice, raztopina za pse
FYPRYST 268 mg kožne kapljice, raztopina za pse
FYPRYST 402 mg kožne kapljice, raztopina za pse

fipronil

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Pipeta (0,67 ml) vsebuje:

zdravilno učinkovino

fipronil 67 mg

pomožne snovi

butilhidroksianizol (E 320)	0,134 mg
butilhidroksitoluen (E 321)	0,067 mg

Pipeta (1,34 ml) vsebuje:

zdravilno učinkovino

fipronil 134 mg

pomožne snovi

butilhidroksianizol (E 320)	0,27 mg
butilhidroksitoluen (E 321)	0,13 mg

Pipeta (2,68 ml) vsebuje:

zdravilno učinkovino

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

fipronil 268 mg

pomožne snovi

butilhidroksianizol (E 320) 0,54 mg
butilhidroksitoluen (E 321) 0,27 mg

Pipeta (4,02 ml) vsebuje:

zdravilno učinkovino

fipronil 402 mg

pomožne snovi

butilhidroksianizol (E 320) 0,8 mg
butilhidroksitoluen (E 321) 0,4 mg

4. INDIKACIJE

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

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

Preprečevanje in zdravljenje infestacije z ušmi *Trichodectes canis* pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zaradi pomanjkljivih podatkov o uporabi zdravila ne uporabljajte tega zdravila pri pasjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali lažjih od 2 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.

To zdravilo je bilo izdelano za pse. Zaradi nevarnosti prevelikega odmerjanja ga ne uporabljajte pri mačkah.

6. NEŽELENI UČINKI

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

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

Psi.

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

Odmerjanje

Pipeta z enkratnim odmerkom 0,67 ml kožnih kapljic v obliki raztopine za psa s telesno maso od 2 do 10 kg.

Pipeta z enkratnim odmerkom 1,34 ml kožnih kapljic v obliki raztopine za psa s telesno maso od 10 do 20 kg.

Pipeta z enkratnim odmerkom 2,68 ml kožnih kapljic v obliki raztopine za psa s telesno maso od 20 do 40 kg.

Pipeta z enkratnim odmerkom 4,02 ml kožnih kapljic v obliki raztopine za psa s telesno maso nad 40 kg.

Pipeta z enkratnim odmerkom 4,02 ml kožnih kapljic v obliki raztopine in ustrezna manjša pipeta z enkratnim odmerkom za psa s telesno maso nad 60 kg.

Tako boste uporabili minimalni priporočeni odmerek 6,7 mg/kg.

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

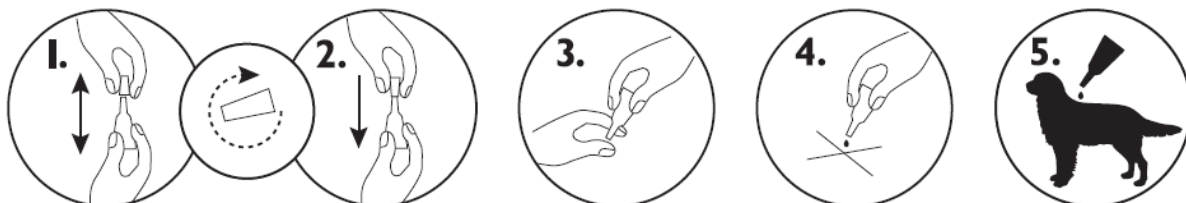
Uporabo zdravila v mesečnih intervalih priporočamo, če obstaja veliko tveganje za ponovno infestacijo z bolhami, če je pes alergičen na pike bolh in če je potreben nadzor infestacije s klopi ali pogosto kopanje psa s hipoalergenimi šamponi ali šamponi za mehčanje dlak. V območjih, kjer ni resne nevarnosti za infestacijo z bolhami in klopi, se lahko kožne kapljice Fypryst v obliki raztopine uporabijo vsak drugi do tretji mesec.

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 na grebenu pred 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 2 meseca zaščite pred infestacijo z bolhami in do 4 tedne zaščite pred infestacijo s klopi, odvisno od stopnje ogroženosti v okolju. Bolhe poginejo v 24 urah po infestaciji.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Preprečite stik zdravila z očmi živali.

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Klope na živali je treba odstraniti pred uporabo izdelka. S tem se zmanjša tveganje za okužbo s prenosljivimi boleznimi.

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

Zaradi pomanjkanja podatkov o učinkovitosti zdravila po kopanju/umivanju živali s šamponom ne priporočamo kopanja/umivanja živali še 2 dni po nanosu zdravila, pa tudi ne kopanja več kot enkrat na teden. Šampone za mehčanje dlak lahko uporabljate pred zdravljenjem. Če jih uporabljate enkrat na teden po nanosu zdravila, skrajšajo čas zaščite pred bolhami na približno 5 tednov.

Rezultati 6-tedenske raziskave so pokazali, da tedensko kopanje z medicinskim šamponom, ki je vseboval 2-odstotni klorheksidin, ni vplivalo na učinkovitost zdravila proti bolham.

Še 2 dni po nanosu zdravila se psi ne smejo kopati v naravnih vodah (glejte poglavje 13).

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 psicah 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

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

22.1.2014

15. DRUGE INFORMACIJE

Ena potiskana škatla vsebuje 1, 3, 6, 10 ali 20 pipet z enkratnim odmerkom po 0,67 ml raztopine, vsaka je zapakirana v trislojno vrečko.

Ena potiskana škatla vsebuje 1, 3, 6, 10 ali 20 pipet z enkratnim odmerkom po 1,34 ml raztopine, vsaka je zapakirana v trislojno vrečko.

Ena potiskana škatla vsebuje 1, 3, 6, 10 ali 20 pipet z enkratnim odmerkom po 2,68 ml raztopine, vsaka je zapakirana v trislojno vrečko.

Ena potiskana škatla vsebuje 1, 3, 6, 10 ali 20 pipet z enkratnim odmerkom po 4,02 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 nevrotransmitter 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 dlačnih mešičkov neprestano izločajo na kožo in v dlake, s čimer zagotavljajo neprekinjeno delovanje.

Pri lokalni uporabi kožnih kapljic Fypryst v obliki raztopine se fipronil pri psih absorbira v manjši meri (15 %). Pri psih so bile opažene različne koncentracije fipronila v krvni plazmi.

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 ...).

Pri psih se fipronil večinoma presnavlja v sulfonski derivat (RM 1602), ki prav tako deluje insekticidno in akaricidno.

Pri psih se koncentracija fipronila v dlaki v 56 dneh po nanosu zdravila zmanjša na približno 3–4 µg/g.

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