

B. UPUTA O VMP-u

FYPRYST 268 mg spot-on
otopina za nakapavanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/397
URBROJ: 525-09/584-23-4

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2023.

ODOBRENO

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

FYPRYST 67 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse
FYPRYST 134 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse
FYPRYST 268 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse
FYPRYST 402 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse

2. Sastav

Jedna pipeta (0,67 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 67 mg

Jedna pipeta (1,34 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 134 mg

Jedna pipeta (2,68 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 268 mg

Jedna pipeta (4,02 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 402 mg

Pomoćne tvari: butilhidroksianizol (E320), butilhidroksitoluen (E321)

Svijetlo žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Pas.



4. Indikacije za primjenu

Sprečavanje i suzbijanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides* spp.), krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) i paušima (*Felicola subrostratus*). Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *flea allergy dermatitis* - FAD).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati štenadi mlađoj od 8 tjedana i lakšoj od 2 kg.

Ne primjenjivati bolesnim životinjama (sustavne infekcije, povišena tjelesna temperatura) i onima u stadiju oporavka.

Ne primjenjivati kunićima jer se mogu pojaviti teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća.

Ne primjenjivati mačkama jer može doći do predoziranja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu ili bilo koju pomoćnu tvar.

FYPRYST 268 mg spot-on

otopina za nakapavanje, za pse

KLASA: UP/I-322-05/23-01/397

URBROJ: 525-09/584-23-4

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2023.

ODOBRENO

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Za uspješno suzbijanje infestacije paušima, mora se istodobno tretirati sve pse koji dolaze u međusobni dodir.

Da bi se u kućama i stanovima u kojima živi više mačaka i/ili pasa optimalno nadziralo populaciju buha, sve pse i mačke treba istodobno tretirati prikladnim ektoparaziticidom.

VMP ne sprječava prihvatanje krpelja na životinje. Ako je životinja tretirana prije izlaganja krpeljima, oni će početi ugibati u prvih 24 do 48 sati nakon prihvatanja. To u pravilu bude prije nego se krpelj znatno poveća. To umanjuje, ali ne isključuje opasnost od prijenosa bolesti kojima su oni vektori. Uginuli krpelji često otpadnu sa životinje, a krpelje koji zaostanu može se lako ukloniti nježnim povlačenjem.

Buhe s kućnih ljubimaca često nasele košaru životinje, kao i mjesta gdje se one redovito odmaraju ili spavaju poput prostirača i tkaninom presvučenih dijelova namještaja. Stoga u slučaju opsežne infestacije, kao i na početku provođenja kontrolnih mjera, ta mjesta treba redovito tretirati prikladnim insekticidom i čistiti usisavačem.

Kada se pripravak koristi kao dio strategije u liječenju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, preporučuje ga se primjenjivati jedanput mjesečno svim preosjetljivim jedinkama kao i drugim psima u kućanstvu.

Da se ne umanjuje trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja pse se ne smije kupati/šamponirati 2 dana poslije primjene VMP-a. U pravilu pse se smije kupati jedanput tjedno. Emolijentni šamponi mogu se koristiti prije tretmana, no ako ih se upotrebljava 7 dana nakon primjene VMP-a, umanjiti će se trajanje zaštite protiv buha na oko 5 tjedana. Tjedno kupanje i tretiranje s ljekovitim šamponom koji sadržava 2 % klorheksidina ne umanjuje učinak protiv buha tijekom 6 tjedana.

Psi se ne smiju kupati u otvorenim vodama 2 dana nakon tretmana.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ako su krpelji prisutni na životinji, treba ih ukloniti prije tretmana da se smanji rizik od bolesti koje mogu prenijeti.

Prije tretmana treba što točnije odrediti tjelesnu težinu životinje.

VMP je namijenjen primjeni izvana tj. na kožu i ne smije dospjeti u oko psa. U takvim slučajevima oko treba odmah obilno isprati vodom.

VMP se ne smije primjenjivati na rane ili oštećenu kožu.

VMP treba primijeniti samo na mjesta koja životinja ne može lizati i treba spriječiti da se psi međusobno ližu.

Alkoholni nosač u ovom VMP-u može nepovoljno utjecati na obojene/lakirane predmete, posebno na tkanine koje upijaju tekućinu te na namještaj.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP može uzrokovati nadražaj sluznica i oka. Stoga treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima i paziti da ne dospije u usta.

Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Mora se paziti da VMP ne dospije na kožu, a u takvim slučajevima zahvaćena mjesta treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju da VMP dospije u oko, treba ga odmah isprati s puno čiste vode.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke vodom i sapunom.

Ne smije se jesti, piti niti pušiti tijekom primjene VMP-a.

Pse kojima je primijenjen VMP ne smije se dirati, a posebno ih ne smiju dirati djeca, dok se mjesto primjene ne osuši. To se može lakše postići primjenom VMP-a navečer. Psima, kojima je nedavno primijenjen VMP, ne smije se dopustiti da spavaju s vlasnikom, osobito ne s djecom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Fipronil je štetan za ribe i druge organizme vodenih ekosustava. S VMP-om ili praznim spremnicima ne smije se onečistiti jezera, vodotokove ili bare.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost je potvrđena u rasplodnih, gravidnih i kuja u laktaciji višekratno tretiranih dozom 3 puta većom od preporučene.

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

Nisu utvrđeni štetni učinci u štenadi u dobi 8 tjedana, pasa t.t. oko 2 kg i jedinki u razdoblju rasta, nakon jednokratne primjene doze 5 puta veće od preporučene. No, opasnost od štetnih učinaka veća je u slučaju predoziranja. Zbog toga prije primjene VMP-a pse treba točno izvagati i primijeniti dozu (pipetu) koja odgovara tjelesnoj masi.

Predoziranje VMP-a uzrokovati će zamašćeni (slijepljeni) izgled dlake na mjestu primjene. Zamašćenost dlake nestane u roku 24 sata nakon primjene.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Ako pas polize VMP, može kraće vrijeme pojačano sliniti zbog djelovanja nosača.

Na mjestu primjene vrlo rijetko se mogu pojaviti prolazne reakcije na koži (crvenilo, svrbež, ljuštenje kože, lokalni gubitak dlake) te sustavne reakcije kao što su svrbež ili ispadanje dlake. Vrlo rijetko pojedini psi nakon primjene pojačano sline, očituju reverzibilne neurološke simptome (hiperestezija, potištenost, nemir), povraćaju ili otežano dišu.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje (e-mail: farmakovigilancija@vef.unizg.hr).

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Put primjene i doziranje:

VMP se primjenjuje nakapavanjem samo na neoštećenu kožu.

Najmanja preporučena doza fipronila je 6,7 mg/kg t.t.

Doziranje nakapavanjem na kožu u skladu s tjelesnom težinom je sljedeće:

Psi (kg t.t.)	Naziv VMP-a	Volumen (mL)	Broj pipeta
>2 kg ≤ 10 kg	FYPRYST 67 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse	0,67	1
>10 kg ≤ 20 kg	FYPRYST 134 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse	1,34	1
>20 kg ≤ 40 kg	FYPRYST 268 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse	2,68	1
>40 kg ≤ 60 kg	FYPRYST 402 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse	4,02	1
>60 kg	FYPRYST 402 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse + odgovarajuće manje pakiranje	4,02 + odgovarajuće pakiranje	1 + odgovarajuće manje pakiranje

Primjena se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

VMP se preporučuje psima primijeniti svakih mjesec dana u sljedećim slučajevima:

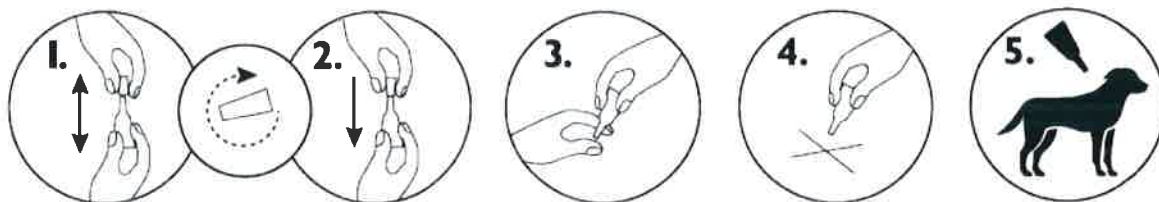
- povećan rizik od reinfestacije buhama;
- preosjetljivost na ubode buha (alergijski dermatitis);
- veća izloženost infestaciji krpeljima;
- često kupanje uz upotrebu hipoalergenskih ili emolijentnih šampona.

U područjima gdje nema posebne opasnosti od infestacije buhama i krpeljima, VMP se može primijeniti psu svaka 2 ili 3 mjeseca.

Nakon nakapavanja VMP-a na kožu novopridošle buhe uginu za 24 sata, a krpelji i pauzi u roku 48 sati. Nakon jednokratne primjene djeluje protiv krpelja do mjesec dana a protiv buha približno 2 mjeseca. Treba uzeti u obzir da rezidualni učinak ovisi o osjetljivosti buha i krpelja na fipronil i kontaminiranosti okoliša navedenim ektoparazitima.

Način primjene:

1. Pipetu treba izvaditi iz vrećice i držati uspravno. Zatim s vrha pipete treba skinuti zatvarač.
2. Zatvarač potom treba okrenuti naopako i njegov uži (šiljati) kraj prisloniti na vrh pipete tj. na zaštitnu membranu, pritisnuti i zaokrenuti. Nakon toga zatvarač treba ukloniti, a pipeta je otvorena.
- 3.-5. Palcem i kažiprstom jedne ruke treba razmaknuti dlaku na koži međulopatičnog područja (mjesto koje životinja ne može lizati) tako da se vidi koža, a drugom rukom se prisloni vrh pipete izravno na kožu i istisne nekoliko puta tj. dok se u cijelosti ne isprazni sadržaj jedne pipete.



9. Savjeti za ispravnu primjenu

Treba paziti da što manje otopine dođe na dlaku kako ona na mjestu primjene ne bi bila zamašćena. Zamašćenost dlake nestane nakon 24 sata.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer fipronil može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP izdaje se bez veterinarskog recepta.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Jednokratna PP pipeta koja sadržava 0,67 mL otopine sa PE ili POM zatvaračem, pakirana u troslojnu PETP/Al/LDPE aluminijsku foliju.

Kutija s 1, 3, 6, 10 i 20 pipeta.

Jednokratna PP pipeta koja sadržava 1,34 mL otopine sa PE ili POM zatvaračem, pakirana u troslojnu PETP/Al/LDPE aluminijsku foliju.

Kutija s 1, 3, 6, 10 i 20 pipeta.

Jednokratna PP pipeta koja sadržava 2,68 mL otopine sa PE ili POM zatvaračem, pakirana u troslojnu PETP/Al/LDPE aluminijsku foliju.

Kutija s 1, 3, 6, 10 i 20 pipeta.

Jednokratna PP pipeta koja sadržava 4,02 mL otopine sa PE ili POM zatvaračem, pakirana u troslojnu PETP/Al/LDPE aluminijsku foliju.

Kutija s 1, 3, 6, 10 i 20 pipeta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

13. lipnja 2023. godine

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 1 6312 100

E-mail: info.hr@krka.biz

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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