

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

FYPRYST 402 mg spot-on
otopina za nakapavanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/396
URBROJ: 525-09/584-23-4

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FYPRYST 402 mg spot-on, otopina za nakapavanje, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta (4,02 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 402 mg

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Butilhidroksianizol (E320)	0,804 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,402 mg
Etanol	
Polisorbat 80	
Povidon	
Monoetilni eter dietilenglikola	

Svijetložuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas (> 40 kg).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Sprječavanje 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).

3.3 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.

3.4 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 prihvaćanje krpelja na životinje. Ako je životinja tretirana prije izlaganja krpeljima, oni će početi ugibati u prvih 24 do 48 sati nakon prihvaćanja. 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, umanjit 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.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u ovom sažetku opisa svojstava može povećati mogućnost pojave rezistencije i dovesti do smanjene učinkovitosti liječenja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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 koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u 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 kontakt 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 jezerca, vodotokove ili bare.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji probavnog sustava (prekomjerno slinjenje, povraćanje) Poremećaji dišnog sustava (otežano disanje) Poremećaji ponašanja (hiperestezija, potištenost, nemir) ¹ Reakcije na mjestu primjene (crvenilo, svrbež, ljuštenje kože, lokalni gubitak dlake) ¹ Poremećaji kože i potkožnog tkiva (svrbež ili ispadanje dlake).
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Poremećaji probavnog sustava (prekomjerno slinjenje) ²

¹ obično prolazni i spontano nestaju

² u slučaju kada pas poliže VMP (zbog djelovanja nosača)

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Put primjene i doziranje:

VMP se primjenjuje nakapavanjem samo na neoštećenu kožu.

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

Jedna pipeta s 4,02 mL doza je za jednog psa tjelesne težine $> 40 \leq 60$ kg.

Primjena se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

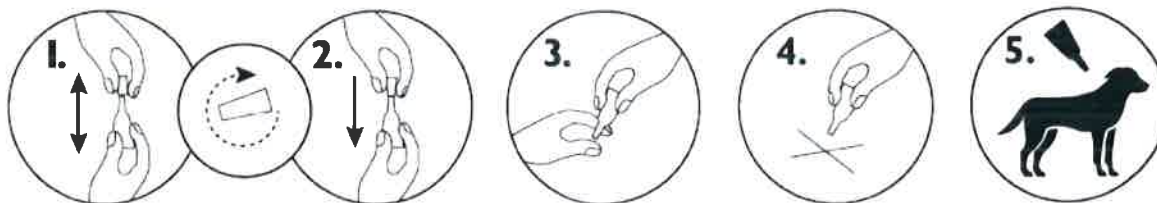
VMP se preporučuje psima primijeniti svakih mjesec dana u sljedećim slučajevima:

- 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 primjenjivati psu svaka 2 ili 3 mjeseca.

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.



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

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

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 težini.

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

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AX15

4.2 Farmakodinamika

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. U živčanim vlaknima ektoparazita djeluje na fiziološki integritet kanalića za klor čijem otvaranju/zatvaranju posreduju ligandi kao što je gama-amino-maslačna kiselina. U ektoparazitima fipronil koči presinaptički i postsinaptički tijekom iona klora. Posljedično se u insekata i grinja javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, te slijedi njihovo uginuće. Fipronil se nakuplja u lipidnom sloju kože i u dlačnim folikulima odakle se kontinuirano otpušta na kožu i dlaku čime je omogućen dugotrajan učinak.

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.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene VMP-a na kožu psa, mala količina fipronila se apsorbira transdermalno (oko 15 %). Vrlo male koncentracije mogu se dokazati u plazmi, a što se znatno razlikuje među jedinkama. Fipronil se s mjesta primjene tj. najveće koncentracije, postupno širi na periferna područja kože (slabine, bedra). Unutar 24 sata raspodijeli se u kožu i dlaku psa, a koncentracija mu se postupno smanjuje na razinu od 3 do 4 µg/g dlake 56 dana nakon primjene. Kod pasa fipronil se u najvećoj mjeri razgradi na sulfonski metabolit (RM 1602), koji također djeluje insekticidno i akaricidno.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Jednokratna PP pipeta koja sadržava 4,02 mL otopine sa PE ili POM zatvaračem, pakirana u troslojnu PETP/Al/LDPE aluminijsku foliju.
Kartonska kutija s 1, 3, 6, 10 i 20 pipeta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

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

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 proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/396

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. siječnja 2017. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

13. lipnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP izdaje se bez veterinarskog recepta.

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