

B. UPUTA O VMP-u

Fypzyst Combo 67 mg/60,3 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/103
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

13/18

ožujak 2019.



ODOBRENO

UPUTA O VMP-u:

Fypryst Combo, 67 mg/ 60,3 mg, otopina za nakapavanje, za male pse
Fypryst Combo, 134 mg/ 120,6 mg, otopina za nakapavanje, za srednje velike pse
Fypryst Combo, 268 mg/ 241,2 mg, otopina za nakapavanje, za velike pse
Fypryst Combo, 402 mg/ 361,8 mg, otopina za nakapavanje, za vrlo velike pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fypryst Combo, 67 mg/ 60,3 mg, otopina za nakapavanje, za male pse
Fypryst Combo, 134 mg/ 120,6 mg, otopina za nakapavanje, za srednje velike pse
Fypryst Combo, 268 mg/ 241,2 mg, otopina za nakapavanje, za velike pse
Fypryst Combo, 402 mg/ 361,8 mg, otopina za nakapavanje, za vrlo velike pse
fipronil, (S)-metopren

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka pipeta od 0,67 mL sadržava:

Djelatna tvar:

fipronil	67 mg
(S)-metopren	60,30 mg

Pomoćne tvari:

butilhidroksianizol (E320)	0,134 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,067 mg

Svaka pipeta od 1,34 mL sadržava:

Djelatna tvar:

fipronil	134 mg
(S)-metopren	120,60 mg

Pomoćne tvari:

butilhidroksianizol (E320)	0,27 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,13 mg

Svaka pipeta od 2,68 mL sadržava:

Djelatna tvar:

fipronil	268 mg
(S)-metopren	241,20 mg

Pomoćne tvari:

butilhidroksianizol (E320)	0,54 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,27 mg

Fypryst Combo 67 mg/60,3 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/103
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO

Svaka pipeta od 4,02 mL sadržava:

Djelatna tvar:

fipronil	402 mg
(S)-metopren	361,80 mg

Pomoćne tvari:

butilhidroksianizol (E320)	0,80 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,40 mg

Bistra, žuta otopina.

4. INDIKACIJE

Psi:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje u slučaju infestacije buhama ili u slučaju kombinirane infestacije buhama, krpeljima i/ili paušima.

- Liječenje infestacija buhama (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidni učinak protiv nove infestacije odraslim buhama traje 8 tjedana. Sprječavanje razmnožavanja buha kočenjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje), ličinki i kukuljica (larvicidno djelovanje) nastalih iz jajašaca koja polažu odrasle buhe traje 8 tjedana nakon primjene.
- Liječenje infestacija krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Akaricidni učinak proizvoda protiv krpelja traje do 4 tjedna.
- Liječenje infestacija paušima (*Trichodectes canis*).

VMP se može primjenjivati kao jedna od preventivnih mjera u sklopu strategije za kontrolu prethodno dijagnosticiranog alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

5. KONTRAINDIKACIJE

U nedostatku dostupnih podataka, VMP namijenjen za male pse se ne smije primjenjivati štenadi u dobi do 8 tjedana i/ili tjelesne mase manje od 2 kg, dok se VMP-i namijenjeni psima tjelesnih masa 10-20 kg, 20-40 kg i više od 40 kg ne smiju primjenjivati štenadi u dobi do 8 tjedana.

VMP se ne smije primjenjivati bolesnim životinjama (npr. sustavne bolesti, vrućica) ili životinjama tijekom oporavka.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima jer može doći do nuspojava, pa čak i onih sa smrtnim ishodom.

U nedostatku ispitivanja, ne preporučuje se VMP primjenjivati drugim, neciljnim vrstama životinja. Ovaj VMP je razvijen posebno za pse i ne smije se primjenjivati mačkama i tvorovima jer može doći do predoziranja.

6. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve) su nakon primjene zabilježene prolazne kožne reakcije na mjestu primjene (ljuštenje kože, lokalni gubitak dlake, svrbež, crvenilo) te opće reakcije svrbeža ili ispadanje dlake. Prekomjerno slinjenje, reverzibilni neurološki simptomi (povećana osjetljivost na stimulaciju, potištenost, ostali neurološki znakovi), povraćanje ili poremećaji u radu dišnog sustava su također zabilježeni nakon primjene.

U slučaju da pas poliže mjesto primjene, moguće je kratkotrajno razdoblje prekomjernog slinjenja, uglavnom zbog djelovanja nosača.

Fypyrst Combo 67 mg/60,3 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/103
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

Alternativno, ovo se može prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja koji se može pronaći na mrežnom mjestu Ministarstva poljoprivrede, Odjela za veterinarstvo i sigurnost hrane: <http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas (2-10 kg)
Pas (10-20 kg)
Pas (20-40 kg)
Pas (> 40 kg)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Način primjene i doza:

VMP je namijenjen za vanjsku primjenu (nakapavanje na kožu).

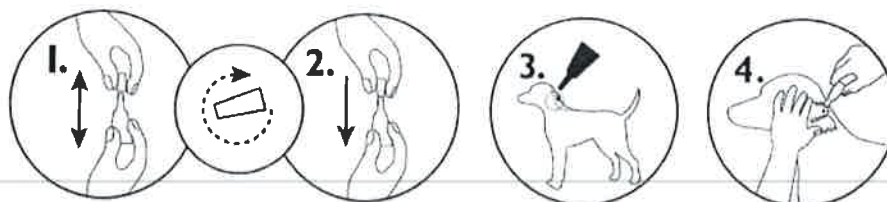
VMP treba primjenjivati prema tjelesnoj masi psa u skladu sa smjernicama u tablici:

Pas	Broj pipeta	Volumen pipete	Sadržaj pipete (fipronil + (S)-metopren)
od 2kg do 10 kg	1 pipeta	0,67 mL	67 mg + 60,3 mg
od 10 do 20 kg	1 pipeta	1,34 mL	134 mg + 120,6 mg
od 20 kg do 40 kg	1 pipeta	2,68 mL	268 mg + 241,2 mg
preko 40 kg	1 pipeta	4,02 mL	402 mg + 361,8 mg

Primijenjeni na kožu, gore navedeni volumeni odgovaraju najmanjoj preporučenoj dozi 6,7 mg fipronila/kg t.m. i 6 mg (S)-metoprena/kg t.m.

Način primjene:

1. Izvaditi pipetu iz pakiranja. Držati pipetu u uspravnom položaju, odvrnuti i ukloniti čep.
2. Okrenuti čep te drugi kraj čepa postaviti natrag na pipetu. Gurati i okretati čep kako bi se probila brtva, a zatim ukloniti čep s pipete.
3. Istisnuti sadržaj pipete na bazu vrata ispred lopatica.
4. Dlaku treba razdvojiti tako da se vidi koža. Vrh pipete treba postaviti na kožu te nekoliko puta stisnuti pipetu kako bi se u potpunosti ispraznio njezin sadržaj izravno na kožu na jedno mjesto.



9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

U nedostatku ispitivanja neškodljivosti, najkraći interval između dvije primjene je 4 tjedna. Na mjestu primjene se mogu zamijetiti privremene promjene na dlaci (slijepljena/masna dlaka).

Fypyrst Combo 67 mg/60,3 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/103
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

16/18

ožujak 2019.

ODOBRENO

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

VMP treba čuvati pri temperaturi do 30 °C.

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla i vlage.

VMP se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na ambalaži poslije „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

U nedostatku studija o utjecaju na učinkovitost VMP-a, treba izbjegavati kupanje/uranjanje pasa u vodu unutar 2 dana od primjene VMP-a i kupanje češće od jednom tjedno. Prije primjene VMP-a mogu se koristiti emolijentni šamponi, ali oni skraćuju trajanje zaštite protiv buha na približno 5 tjedana kada ih se koristi jednom tjedno nakon primjene VMP-a. Kupanje pasa jednom tjedno ljekovitim šamponom s 2% klorheksidina nije utjecalo na učinkovitost VMP-a protiv buha tijekom ispitivanja u trajanju 6 tjedana.

Moguće je da pojedini krpelji ostanu pričvršćeni i nakon primjene VMP-a te se stoga ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti. Buhe s kućnih ljubimaca često infestiraju košaricu, prostirke i uobičajena mjesta za odmor životinje, poput tepiha i namještaja, koje je u slučaju jake infestacije te na početku mjera suzbijanja potrebno tretirati odgovarajućim insekticidom te redovito usisavati.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima životinje.

Važno je pobrinuti se da se VMP nanese na područje s kojeg ga životinja ne može polizati te da životinje ne ližu jedna drugu nakon primjene.

Fipronil i (S)-metopren mogu biti opasni za vodene organizme. Psima se 2 dana nakon primjene VMP-a ne smije dopustiti da plivaju u otvorenim vodama.

Graviditet i laktacija:

VMP se može primjenjivati kujama tijekom graviditeta i laktacije.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U štenadi u dobi 8 tjedana, pasa u razvoju i psima tjelesne mase približno 2 kg, kojima je tijekom ispitivanja neškodljivosti jednokratno primijenjena doza pet puta veća od preporučene doze, nisu uočene nuspojave. Rizik od pojave nuspojava (vidjeti odjeljak 6.) može se povećati s predoziranjem, stoga pse uvijek treba liječiti pipetom odgovarajućeg volumena u skladu s tjelesnom masom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj sluznice, kože i očiju, stoga treba izbjegavati kontakt VMP-a s ustima, kožom i očima.


Osobe preosjetljive na insekticide ili alkohol moraju izbjegavati kontakt s VMP-om. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s prstima prilikom primjene. U slučaju takvog kontakta ruke treba oprati sapunom i vodom.

Fypryst Combo 67 mg/60,3 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/103
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENJE



U slučaju da VMP nehotice dospije u kontakt s očima, treba ih pažljivo isprati čistom vodom.

Nakon primjene treba oprati ruke.

Tijekom primjene VMP-a ne smije se pušiti, piti niti jesti.

Liječene životinje se ne smije dirati, niti se djeca smiju igrati s njima dok se mjesto primjene ne osuši stoga se ne preporučuje životinje liječiti tijekom dana, već tijekom ranih večernjih sati. Liječene životinje ne smiju spavati pokraj vlasnika, osobito djece.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. Fipronil i (S)-metopren se ne smiju odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

21. ožujka 2019. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija sadržava 1, 3, 6 ili 10 pipeta.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

KRKA-FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 1 6312 100
E-mail: info.hr@krka.biz