

1. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

KRKA FARMA d.o.o., Džemala Bijedića 125 A, 71 000 Sarajevo

2. IME LIJEKA

Fypyrst® 2,5 mg/ml, otopina za raspršivanje po koži za mačke i pse
fipronil

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži:

Aktivna supstanca:

Fipronil 2,5 mg

Pomoćne supstance: kopovidon, izopropil alkohol i pročišćena voda.

4. INDIKACIJE

- Sprječavanje i suzbijanje invazije mačaka i pasa buhama (*Ctenocephalides* spp.), krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.), paušima (*Felicola subrostratus* – pauš mačja, *Trichodectes canis* -pauš pasja) i ušima (*Linognathus setosus*).

Fipronil je učinkovit protiv krpelja iz roda *Ixodes*, uključujući *Ixodes ricinus* koji je vektor uzročnika Lymeske borelioze ljudi i pasa (*Borrelia burgdorferi*).

- Pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog ubodima buha.

5. KONTRAINDIKACIJE

Fipronil se ne smije primjenjivati:

- bolesnim životinjama (sistemska oboljenja, povišena tjelesna temperatura) i onima u stadiju oporavka;
- kunićima jer se u njih mogu javiti teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća;
- životinjama preosjetljivim na fipronil i/ili na alkoholni nosač;
- mačićima i štenadi mlađim od 2 dana.

6. NUSPOJAVE

Ukoliko se životinja nakon tretmana liže, može kratko vrijeme pojačano sliniti prije svega zbog sadržaja alkoholnog nosača.

U vrlo malog broja životinja nakon primjene može se prolazno javiti crvenilo i svrbež kože te gubitak dlake. Iznimno pojedine životinje nakon raspršivanja otopine pojačano sline, javle se reverzibilni neurološki simptomi (hiperestezija, depresija) te povraćanje ili dišni poremećaji.

Opasnost pojave štetnih učinaka veća je u okolnostima predoziranja.

Ako primjetite neko sporedno dejstvo lijeka, obavjestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka i pas.

8. DOZORANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČINI I PUT(EVI) PRIMJENE

Fypyrst otopina primjenjuje se izvana na kožu i dlaku. S udaljenosti od približno 10-20 cm popraska se cijela životinja.

Fypyrst otopina se nanosi u smjeru suprotnom od rasta dlake sve dok se cijelo krzno dobro ne navlaži. Da bi VMP dospio do kože, dlaka se mora prethodno razmaknuti, posebice u dugodlakih pasmina.

Za nanošenje na područje glave te kada se tretira mlade i nemirne životinje, prvo treba poprskati ruku zaštićenu gumenom rukavicom i otopinu utrljati u dlaku.

Poprskanu dlaku treba ostaviti da se osuši tj. ne smije se životinja brisati ručnikom.

Da bi se krzno dostatno navlažilo treba, ovisno o dužini dlake, za svaki kg tjelesne mase (t.m.) utrošiti 3-6 ml Fypyrst otopine (7,5-15 mg fipronila/kg t.m.). To znači da za 1 kg t.m. životinje treba pumpicu pritisnuti 6-12 × za bočicu sa 100 ml ili 2-4 × za bočicu s 250 ml ili 1-2 × za bočicu s 500 ml.

Bočica od 100 ml dostatna je za približno 8 tretmana kratkodlake mačke srednje veličine (4 kg).

Bočica od 250 ml dostatna je za približno 4 tretmana kratkodlakog psa srednje veličine (20 kg).

Bočica od 500 ml dostatna je za približno 4 tretmana kratkodlakog velikog psa (40 kg).

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

S obzirom da nisu provedena odgovarajuća istraživanja neškodljivosti, razmak između tretmana mora biti najmanje 4 sedmice.

Nakon jednokratnog nanošenja fipronila on ostaje djelotvoran protiv buha do 3 mjeseca (pas) odnosno do 2 mjeseca (mačka), a što ovisi o kontaminiranosti okoliša tim ektoparazitima.

Fipronil djelotvorno uništava krpelje tokom 5 sedmica, a što ovisi o njihovoj brojnosti u okolišu. Od infestacije ušima fipronil štiti pse do 63 dana, a mačke do 42 dana nakon primjene.

Utvrđeno je da primjena fipronila znatno umanjuje učestalost alergijskog dermatitisa u pasa i mačaka uzrokovanog ubodima buha.

Ako se ovaj lijek koristi kao dio programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa, preporučuje se zahvaćene životinje, te sve pse i mačke u jednom domaćinstvu tretirati svakih mjesec dana. Da bi se poboljšala zaštita pasa i mačaka od reinvazije te umanjila kontaminiranost okoliša, njihovo ležište i neposredni okoliš treba tretirati odgovarajućim insekticidom.

10. KARENCIJA

Nije propisana jer se ovaj lijek ne daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi do 25°C, zaštićeno od direktnog sunčevog svjetla, te izvan pogleda i dosega djece.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Psima treba onemogućiti kupanje u otvorenim vodama tokom 2 dana nakon primjene Fypryst otopine za raspršivanje po koži. Učestalo kupanje, šamponiranje ili pranje životinja između dva tretmana umanjuje antiparazitski učinak fipronila. Stoga se pse ne smije kupati češće od svake 2 sedmice. Preporučena doza ne smije se prekoračiti. Fypryst otopina se ne smije aplicirati na područja oštećene kože, niti u oči. Dok se krzno ne osuši, psi i mačke se ne smiju držati u zatvorenoj prostoriji ili u 'transportnim kavezima'. Treba paziti da se nakon tretmana životinje međusobno ne ližu.

Pojedini krpelji mogu zaostati na životinji. Stoga se u nepovoljnim okolnostima ne može u cijelosti isključiti prijenos uzročnika bolesti kojima oni posreduju (piroplazmoza, borelioza...).

Nakon tretmana životinje treba držati dalje od vatre i drugih izvora topline te od površina osjetljivih na djelovanje alkohola, najmanje tokom pola sata tj. dok se dlaka u cijelosti ne osuši. Lijek se ne smije raspršivati u smjeru otvorenog plamena ili na zapaljive materijale. Lijek draži sluznice te se mora izbjegavati kontakt s ustima i očima. Osobe preosjetljive na fipronil i/ili alkohol trebaju izbjegavati dodir s lijekom. Treba izbjegavajte dodir lijeka s prstima. U tom slučaju ruke treba oprati vodom i sapunom. Ako Fypryst otopina dospije u oko, treba ga pažljivo isprati čistom vodom.

Tretirane ljubimce ne treba dirati dok se Fypryst otopina ne osuši. Djeca se ne smiju igrati s psima i mačkama dok im se dlaka ne osuši. Preporučuje se životinje tretirati navečer i spriječiti da ih se dira do jutra. Tretirani psi i mačke ne smiju 'spavati' s vlasnicima, a posebno ne s djecom.

Preporučuje se životinje tretirati na otvorenom ili u dobro zračenju prostoriji.

Prilikom raspršivanja Fypryst otopina za raspršivanje po koži se ne smije udisati, a također se ne smije jesti, piti i pušiti.

Pri korištenju treba nositi zaštitne rukavice. Preporučuje se odjeću zaštititi vodoopornom navlakom.

Ako se odjeća natopi ovim lijekom, treba je skinuti i oprati prije sljedeće upotrebe.

Nakon upotrebe rukavice treba ukloniti, a zatim ruke oprati vodom i sapunom. Mjesta na koži koja su došla u dodir s lijekom treba odmah oprati vodom i sapunom. Ako se javi nadražaj, treba zatražiti savjet/pomoć ljekara. U osjetljivih osoba i osoba sklonih astmi može se javiti jača reakcija na Fypryst otopinu za raspršivanje po koži. Osobe u kojih se već ranije javila reakcija na taj lijek, ne smiju ga više koristiti.

- Tretman većeg broja životinja

Važno je da prostorija u kojoj se životinje tretiraju bude dobro zračena. Najbolje je životinje tretirati na otvorenom, a ukoliko se obavlja u objektu zbog isparavanja alkohola tretirane jedinke se odmah odvede u drugu prostoriju gdje budu dok im se dlaka ne osuši. Također je potrebno prostoriju dobro prozračiti između pojedinih tretmana. Prostor u kojem životinje borave dok im se dlaka ne osuši također mora biti dobro zračen i treba izbjegavati da više nedavno tretiranih jedinki boravi u istom prostoru.

Opasnost od štetnih učinaka veća je prilikom predoziranja. Stoga životinje uvijek treba tretirati odgovarajućom dozom, a s obzirom na njihovu tjelesnu masu. Ne preporučuje se psa ili mačku istodobno tretirati fipronilom i nekim drugim ektoparaziticidom. Laboratorijskim istraživanjima na štakorima i kunićima nisu utvrđeni teratogeni učinci fipronila.

Nisu utvrđeni štetni učinci na štenadi kuja tretiranih fipronilom.

Nema podataka o sigurnosti primjene VMP na skotnim i dojnim kujama i mačkama.

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

Nema opasnosti ako se lijek koristi u skladu s uputstvom o lijeku.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

20.11.2012

15. OSTALE INFORMACIJE

Farmakodinamika

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. U nervnim vlaknima ektoparazita upleće se u fiziološki integritet kanalića za hlor čijem otvaranju/zatvaranju posreduju ligandi kao što je gama-amino-maslačna kiselina. U ektoparazitima fipronil koči presinaptički i postsinaptički tok iona hlora. Posljedično se u insekata i grinja javi nekontrolirana aktivnost centralnog nervnog sistema, a slijedi njihovo uginuće.

Farmakokinetika

Nakon što se fipronil u obliku otopine za raspršivanje nanese na dlaku i kožu zanemarive količine resorbiraju se transdermalno, a prije svega se ovaj spoj nakuplja u mastima kože i dlačnih folikula.

Način izdavanja lijeka

Izdaje se bez recepta.

Oprema/veličina pakovanja

Kutija u kojoj se nalazi plastična bočica od 100 ml + dozirajuća pumpica od 0,5 ml.

Plastična bočica od 250 ml + dozirajuća pumpica od 1,5 ml.

Plastična bočica od 500 ml + dozirajuća pumpica od 3,0 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

ATCvet kôd: QP53AX15

Broj dozvole: UP-I-06-2-24/17-914/13 od 02.10.2013.