

UPUTA O VMP-u:
FYPRYST® 67 mg spot-on otopina za pse
FYPRYST® 134 mg spot-on otopina za pse
FYPRYST® 268 mg spot-on otopina za pse
FYPRYST® 402 mg spot-on otopina za pse
Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FYPRYST® 67 mg spot-on otopina za pse
FYPRYST® 134 mg spot-on otopina za pse
FYPRYST® 268 mg spot-on otopina za pse
FYPRYST® 402 mg spot-on otopina za pse
Fipronil

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

Jedna pipeta sadrži:

Fipronil	67 mg
Fipronil	134 mg
Fipronil	268 mg
Fipronil	402 mg

Pomoćne supstance: Butilhidroksianizol, butilhidroksitoluen, etanol, polisorbitat 80, povidon, dietilenglikolmonoeter

3. INDIKACIJE

Pripravak se koristi za:

- Suzbijanje i sprječavanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides felis*)
- Suzbijanje i sprječavanje infestacije pasa krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).
- Suzbijanje i prevenciju infestacije pauši (*Mallophaga*) u pasa.
- Pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog ubodima buha.

4. KONTRAINDIKACIJE

Pripravkom se ne smiju tretirati:

- štenad mlađa od 8 sedmica i lakša od 2 kg (radi nedovoljno podataka o korištenju pripravka kod mlađih pasa)
- bolesne životinje (sistemske infekcije, povišena temperatura) i one u stadiju oporavka.
- kunići jer su u njih zamijećene teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća.
- proizvod nije namijenjen mačkama. Aplikacija u mačaka može rezultirati simptomima predoziranja.

5. NUSPOJAVE

U slučaju lizanja nanešenog lijeka, moguća je kratkotrajna hipersalivacija, uzrokovana djelovanjem nosača u pripravku.

Veoma rijetko su nakon upotrebe primijećene prolazne reakcije kože na mjestu primjene (gubitak boje i dlake, svrab, crvenilo) kao i opšte reakcije svrbeža odnosno ispadanja dlake. Iznimno rijetko moguća je pojava hipersalivacije, reverzibilni neurološki simptomi (hiperestezija, depresija), povraćanje ili problemi s disanjem.

Izbjegavajte prekoračenje doze.

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

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

7. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Doza

Preporučena količina pripravka iznosi 1 pipeta od 0,67 ml za jednog psa težine od 2-10 kg.
Preporučena količina pripravka iznosi 1 pipeta od 1,34 ml za jednog psa težine od 10-20 kg.
Preporučena količina pripravka iznosi 1 pipeta od 2,68 ml za jednog psa težine od 20-40 kg.
Preporučena količina pripravka iznosi 1 pipeta od 4,02 ml za jednog psa težine veće od 40 kg. Za pse težine iznad 60 kg treba koristiti 1 pipetu od 4,02 ml i dodatno primjerenu manju pipetu.
Pri aplikaciji minimalna preporučena doza je 6,7 mg/kg.

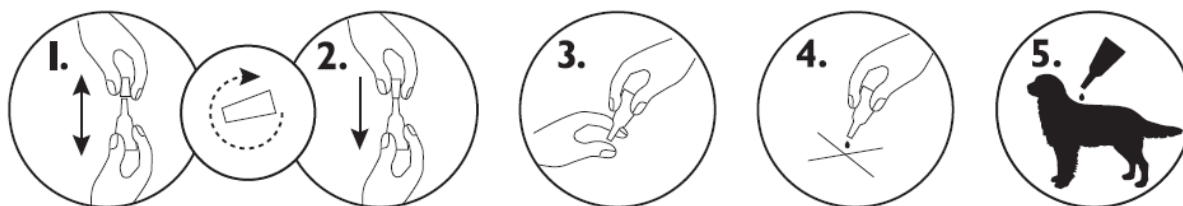
Radi nedovoljno podataka glede neškodljivosti proizvoda, preporučuje se minimalni interval između aplikacija od 4 sedmice.

U slučajevima visokog rizika za ponavljanjem infestacije buha, alergijskog dermatitisa, neophodne prevencije od infestacije krpelja ili učestalog kupanja pasa sa šamponima, preporuča se aplikacija pripravka jednom mjesečno. U područjima gdje nema opasnosti od infestacije buhama i krpeljima, Fypryst spot on otopina se može davati svaki drugi do treći mjesec.

Način aplikacije:

Preparat se nanosi direktno na kožu na među-lopatičnom području.

Pipetu treba izvaditi iz vrećice. Treba držati pipetu uspravno, zavrnuti i otklopiti vrh pipete (kapicu). Zatim treba okrenuti kapicu naopako i prisloniti njezin drugi kraj na vrh pipete. Pritisnite i okrenite kapicu da bi otpečatili otvor pipete i nakon toga možete maknuti kapicu. Prstima jedne ruke treba razmaknuti dlaku između lopatica životinje, tako da se vidi koža. Zatim treba drugom rukom prisloniti vrh pipete izravno na kožu i istisnuti pipetu nekoliko puta dok se ne isprazni sav sadržaj.



8. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA

Preparat se smije primijeniti samo izvana i ne smije dospjeti u oko.

Preparat treba primijeniti samo na ona mjesta gdje se životinja ne može polizati i pritom treba spriječiti da se životinje međusobno ližu.

Radi nedostatnosti podataka o efikasnosti lijeka nakon kupanja/šamponiranja životinje, ne preporuča se ovakav tretman životinje 2 dana nakon aplikacije lijeka. Šamponi se mogu koristiti prije aplikacije, no ako se koriste sedmično nakon aplikacije oni skraćuju efikasnost pripravka protiv buha na oko 5 sedmica. Kupanje jednom sedmično sa upotrebom mediciranog šampona (2% klorheksidin) nije imalo utjecaja na djelovanje proizvoda na buhe u 6-sedmičnom eksperimentu.. Nakon aplikacije lijeka, kupanje pasa na otvorenim vodama se mora spriječiti tokom 2 dana.

Na tretiranim životinjama se može ponekad pričvrstiti krpelj, te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prenosa bolesti kojima oni posreduju.

Buhe na kućnim ljubimcima često invaziraju okoliš (prostirka, košarica, kućica, tepih), koji se moraju redovito dobro očistiti usisavačem, te tretirati insekticidnim sredstvom.

Fypryst spot-on otopina se može aplicirati gravidnim kujama i kujama koje doje.

9.KARENCA

Ne postoji budući da se lijek ne daje životinjama koje se koriste u proizvodnji namirnica za prehranu ljudi.

10. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Nema posebnih uslova čuvanja.

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na pakiranju.

Rok upotrebe u originalnoj ambalaži je označen na pakovanju (3 godine).

11. POSEBNA UPOZORENJA

Sigurnost za osobe koje primjenjuju lijek

Proizvod može uzrokovati iritaciju sluznica i očiju, pa zato treba izbjegavati da sredstvo dospije na kožu, a posebno ne u oči.

Životinje ili osobe osjetljive na insekticide ili alkohol, ne smiju doći u kontakt s pripravkom. Navedene osobe trebaju spriječiti kontakt s pripravkom, a ako do njega dođe, treba oprati ruke sa vodom i sapunom.

U slučaju nehotičnog kontakta otopine s očima, treba ih obilno isprati sa čistom vodom.

Nakon upotrebe treba oprati ruke vodom i sapunom, a za vrijeme aplikacije ne smije se jesti, piti i pušiti.

Tretirane životinje se ne smiju dirati po koži i dlaci gdje je nanesen pripravak, sve dok se to mjesto ne osuši. Preporučuje se pripravak nakapati rano navečer, a tretirani psi ne smiju spavati s vlasnicima, a posebno ne s djecom.

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

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa zakonom o upravljanju otpadom („Sl. novine FBiH“ 33/03).

13. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

FYPRYST® 67 mg spot-on otopina za pse - UP-I-06-2-20/21 – 890/20 J.B; od 07. 07. 2020.

FYPRYST® 134 mg spot-on otopina za pse - UP-I-06-2-20/21 – 889/20 J.B; od 07. 07.2020.

FYPRYST® 268 mg spot-on otopina za pse - UP-I-06-2-20/21 – 892/20 J.B; od 07.07.2020.

FYPRYST® 402 mg spot-on otopina za pse - UP-I-06-2-20/21 – 893/20 J.B; od 07. 07. 2020.

14. OSTALE INFORMACIJE

Pakovanje:

Kutija sadrži 3 ili 10 pipeta od 0,67 ml otopine, a svaka je pakirana u posebnu vrećicu.

Kutija sadrži 3 ili 10 pipeta od 1,34 ml otopine, a svaka je pakirana u posebnu vrećicu.

Kutija sadrži 3 ili 10 pipeta od 2,68 ml otopine, a svaka je pakirana u posebnu vrećicu.

Kutija sadrži 3 ili 10 pipeta od 4,02 ml otopine, a svaka je pakirana u posebnu vrećicu.

Način izdavanja:

Izdaje se bez recepta.

ATCvet kod: QP53AX15

Farmakodinamika

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

Proizvod Fypryst spot-on otopina sadrži aktivnu supstancu fipronil, koja posjeduje jedinstveni mehanizam djelovanja na buhe i krpelje. Pripravak se akumulira u lipidnom dijelu kože i folikula te se kontinuirano eliminira preko dlačnih folikula na kožu i dlaku i na taj način omogućava dugotrajnu učinkovitost aktivne supstance.

Farmakokinetika

Nakon lokalne aplikacije proizvoda Fypryst otopine za nakapavanje, fipronil se djelomično apsorbira (15%). U krvnoj plazmi pasa se detektira tek varijabilna koncentracija fipronila.

Nakon primjene pripravka, fipronil se koncentrira u koži i dlaci životinje i to od mjesta aplikacije prema perifernim dijelovima (lumbalna zona, inguinalni dio, itd.).

U pasa se fipronil uglavnom metabolizira u sulphone (RM 1602), koji također posjeduje insekticidno i akaricidno djelovanje.

Fipronil se ne apsorbira, pa se niti ne metabolizira u organizmu.

Koncentracija fipronila u vlasi se smanjuje do nivoa od 3-4 µg/g, 56 dana nakon administracije pripravka.

15. 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 u BiH:

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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