

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FYPRYST 50 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST 50 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky
Fipronilum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 pipeta (0,50 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum	50 mg
------------	-------

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba a prevencia infestácií spôsobených blchami (*Ctenocephalides felis*) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u mačiek.

Liečba a kontrola alergickej reakcie po uhryznutí blchami (FAD) u mačiek.

Prevencia a liečba napadnutia švolou *Felicola subrostratus* u mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Vzhľadom na nedostatočné údaje o používaní lieku, nepodávať mačatám do veku 8 týždňov alebo mačkám s hmotnosťou nižšou ako 1 kg.

Nepodávať chorým (systémové ochorenia, horúčka) zvieratám alebo zvieratám v rekonvalescencii.

Z dôvodu možných nežiaducich účinkov a mortality nepodávať králikom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V prípade oliznutia sa môže vyskytnúť hypersalivácia spôsobená charakterom lieku.

Po použití lieku sa veľmi zriedkavo pozorovala krátkodobá kožná reakcia na mieste podania (strata zafarbenia chlpov, lokálna strata ochlpenia, svrbenie, začervenanie kože) a celková žihľavka alebo strata ochlpenia. Výnimočne sa po použití vyskytla hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, nervozita), vracanie alebo problémy s dýchaním.

Vyhňte sa predávkovaniu.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte Vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikované množstvo:

Dávka:

Aplikovať obsah 1 pipety (0,5 ml) na kožu v oblasti kohútika (medzi lopatky).

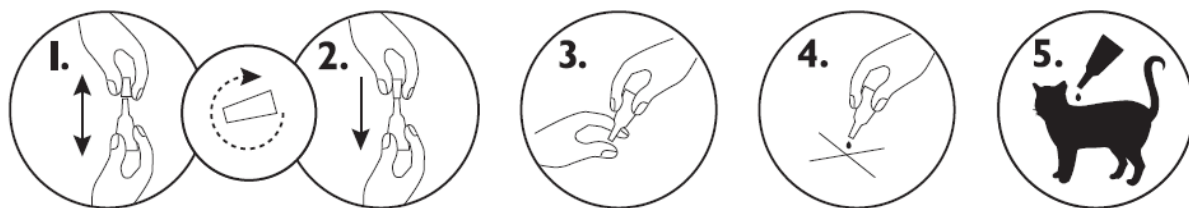
Cesta podania:

Nakvapkaním na kožu.

Spôsob podania:

Odstráňte pipetu z trojitého vrecúška. Držte pipetu kolmo a stiahnite vrchnák. Otočte vrchnákom pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchnák zatlačte a otočte s ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.

Rozhrňte srst' zvierat'a medzi lopatkami tak, aby ste videli kožu. Hrot pipety priložte na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby ste obsah vyprázdniť priamo na kožu.



Jedna dávka zabezpečí ochranu pred napadnutím blch po dobu 5 týždňov.

Liek je účinný proti kliešťom po dobu 2 týždňov.

Kvôli nedostatočným testom bezpečnosti lieku minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vyhňte sa kontaktu lieku s očami zvierat'a.

Kliešte prichytené na zvierati by mali byť odstránené pred použitím lieku kvôli zníženiu rizika infikovania prenosnými chorobami.

Je dôležité ubezpečiť sa, že liek sa aplikuje na miesta, kde nemôže dôjsť k olízaniu, a že sa zvieratá neolizujú bezprostredne po aplikácii.

Nie sú známe údaje o vplyve kúpania / šampónovania na účinok lieku u mačiek. Na základe skúseností dostupných u psov šampónovaných 2 dni po aplikácii lieku sa kúpanie mačiek neodporúča 2 dni po aplikácii lieku.

Ojedinele sa môže vyskytnúť prichytenie kliešť'a. Preto je nemožné úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb. Kliešť bude usmrtený a odpadne z hostiteľa do 24 až 48 hodín po prichytení bez satia. Ojedinelé prichytenie kliešť'a sa nemôže vylúčiť. Preto sa odporúča odstránenie kliešťov už prichytených na mačku v čase liečby na ochranu pred prichytením a satím krvi.

Blchy zo zvierat často zamorujú kliečky, ležovisko a odpočívadlá zvierat, koberce a zariadenie domácnosti. Preto by mali byť tieto miesta pravidelne ošetrované vhodným insekticídmi a vysávané z dôvodu masového zamorenia a v rámci ochranného opatrenia.

Liek Fypryst roztok na kvapkanie na kožu sa môže podávať chovným, gravidným mačkám a laktujúcim mačkám.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liek môže spôsobiť podráždenie mukózných membrán a očí.

Preto je potrebné vyhnúť sa kontaktu lieku s ústami a očami.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo alkohol by nemali prichádzať do kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Snažte sa vyhnúť kontaktu obsahu s prstami. Ak príde ku kontaktu, umyte si ruky vodou a mydlom.

Po náhodnom kvapnutí do oka, vypláchnite oko čistou vodou.

Po použití si umyte ruky.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a deti by sa s nimi nemali hrať až do zaschnutia miesta aplikácie lieku. Odporúča sa večerné ošetrovanie a zvieratá by nemali spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Počas aplikácie lieku nefajčiť, nejesť a nepiť.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý liek alebo odpadové materiály musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Tento liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

10/2015

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Jedna potlačená škatuľka obsahuje 1, 3, 6, 10 alebo 20 jednorazových pipiet s obsahom 0,50 ml roztoku v trojitom vrecúšku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Farmakoterapeutická skupina: antiektoparazitikum na vonkajšie použitie, ATCvet kód: QP53AX15

Fipronil je insekticíd / akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Pôsobí na článkonožce interakciou s ligandami chloridových kanálov, najmä tými, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyseliny gamma-aminomaslovej (GABA), a tak blokuje pre a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a následné usmrtenie hmyzu a roztočov.

Fypzyst roztok na kvapkanie na kožu obsahuje aktívnu látku fipronil, ktorá má špecifický mechanizmus účinku na blchy a kliešte. Fypzyst roztok na kvapkanie na kožu sa hromadí v tukovej

zložke kože a vlasových folikuloch a je kontinuálne vylučovaný z vlasových folikulov na kožu a srst', výsledkom čoho je dlhodobá pretrvávajúca aktivita.

Množstvo fipronilu absorbovaného kožou po lokálnej aplikácii lieku je u mačiek zanedbateľné.

Po aplikácii lieku Fypryst roztok na kvapkanie na kožu sa fipronil koncentračným gradientom šíri na kožu a srst' zvíetaťa z bodu aplikácie k periférnym zónam (lumbálna zóna, slabiny...).

Fipronil sa neabsorbuje, nie je v organizme metabolizovaný.

Dva mesiace po aplikácii koncentrácia fipronilu na chlpoch klesá až na hladinu 1 µg/g.