

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST 50 mg roztok na kvapkanie na kožu pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 pipeta (0,50 ml) obsahuje:

Účinná látka:

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

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisolum (E 320)	0,10 mg
------------------------------	---------

Butylhydroxytoluenum (E 321)	0,05 mg
------------------------------	---------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

Bledo žltá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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 *Fenicola subrostratus* u mačiek.

4.3 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.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek sa nesmie dostať do kontaktu s očami zvierat'a.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

i) Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Kliešte prichytené na zvierati by mali byť odstránené pred použitím prípravku 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 navzájom 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 sa nemôže vylúčiť.

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

ii) Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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.

Nemanimulujte 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.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

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 alopecia, svrbenie, začervenanie kože) a celková žihľavka alebo strata ochlpenia. Po použití sa výnimočne vyskytla hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, nervozita), vracanie alebo problémy s dýchaním.

Vyhňte sa predávkovaniu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť lieku bola overená u chovných, gravidných a laktujúcich mačiek, ktorým boli podané dávky trojnásobne presahujúce odporúčanú dávku. Liek Fypryst roztok na kvapkanie na kožu sa môže aplikovať chovným, gravidným a laktujúcim mačkám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

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

Dávkovanie:

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

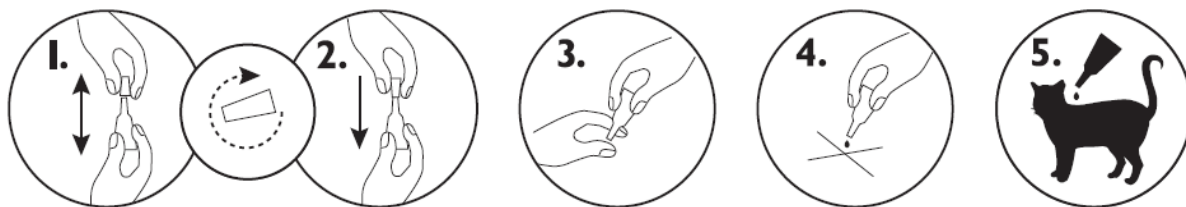
Cesta podania:

Roztok na kvapkanie 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 vyprázdнили priamo na kožu.



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

Liek je účinný proti kliešťom po dobu 2 týždňov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Laboratórne štúdie potvrdzujúce bezpečnosť lieku u cieľových druhov zvierat, vykonané na mačkách vo veku 8 týždňov a starších mačkách s hmotnosťou nižšou ako 1 kg, ktoré boli počas šiestich mesiacov ošetrované raz mesačne dávkami, ktoré päť násobne presahovali odporúčanú dávku nepreukázali žiadne nežiaduce účinky.

Pri predávkovaní sa môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov (pozrite časť 4.6.).

Po podaní sa môže vyskytnúť svrbenie.

Predávkovanie taktiež môže spôsobiť zlepenie srsti v mieste aplikácie, ktoré vymizne do 24 hodín po podaní.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparaziticídy na vonkajšie použitie

ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd / akaricíd patriaci do skupiny fenylpyrazolov. 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.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Množstvo fipronilu absorbovaného kožou po lokálnej aplikácii lieku je u mačiek zanedbateľné. Po aplikácii lieku Fypzyst roztok na kvapkanie na kožu sa fipronil koncentračným gradientom šíri na kožu a srst' zvierat'a z bodu aplikácie k periférnym zónam (lumbálna zóna, slabiny...). Fipronil sa neabsorbuje a nie je v organizme metabolizovaný. Dva mesiace po aplikácii koncentrácia fipronilu na chlnoch klesá až na hladinu 1 µg/g.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Buthylhydroxytoluén (E321)
Buthylhydroxyanizol (E320)
Bezvodý etanol (96%)
Polysorbat 80
Povidon K25
Dietylenglykol-monoetyléter

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pipeta (PP), uzáver s hrotom (PE alebo POM): tri pipety s jednou dávkou 0,5 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojitom vrecúšku (PETP/Al/LDPE).

Škatuľka s 1, 3, 6, 10, 20 pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

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

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

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/003/DC/10-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

9.3.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2015