

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### FYPRYST 2,5 mg/ml kožný sprej, roztok pre mačky a psov

#### 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 uvoľnenie šarže:

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

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST 2,5 mg/ml kožný sprej, roztok pre mačky a psov  
Fipronilum

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

1 ml priehľadnej, bezfarebnej tekutiny obsahuje 2,5 mg fipronilu.

#### 4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba a prevencia infestácií spôsobených blehami a kliešťami u mačiek a psov ako liečba a kontrola alergickej reakcie po uhryznutí blehami (FAD) u mačiek a psov.

Liek je účinný proti *Ixodes* spp. vrátane *Ixodes ricinus*, dôležitý vektor lyskej boreliózy. Liek kontroluje napadnutie švolou *Trichodectes canis*, ktorá napáda psov a napadnutie švolou *Felicola substratus*, ktorá napáda mačky.

Liek je účinný 3 mesiace proti blhám u psov a 2 mesiace u mačiek, v závislosti od prostredia. Liek je účinný 1 mesiac u psov a mačiek pri zamorení kliešťami, v závislosti od prostredia.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

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

Nepodávať králikom z dôvodu možných nežiaducich účinkov a mortality.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V prípade olízania lieku sa môže vyskytnúť hypersalivácia spôsobená charakterom vehikula.

Po použití lieku sa veľmi zriedkavo pozorovala krátkodobá kožná reakcia erytém, žihľavka alebo alopecia. Po použití sa výnimočne vyskytla hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, prejavy nervozity), vracanie alebo problémy s dýchaním.

Vyhňte sa predávkovaniu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a psy.

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

Cesta podania: sprej s mechanickou pumpičkou na vonkajšie použitie; dávkovanie pumpičky 0,5 ml (100 ml fľaštička) alebo 1,5 ml (250 ml fľaštička) alebo 3 ml (500 ml fľaštička) na jedno stlačenie.

### Spôsob podania:

Nasprejajte celé telo zvierat'a, aplikujte zo vzdialenosti 10-20 cm.

Aplikujte proti rastu srsti a uistite sa, že celá srst' zvierat'a je vlhká. Srst' našuchorte, najmä pri dlhosrstých zvieratách, tak, aby sa liek dostal na pokožku.

Pri aplikácii na oblasť hlavy a pri liečbe mladých alebo nervózných zvierat môžete liek nastriekať na rukavicu a vmasírovať ho do srsti. Nechajte prirodzene vyschnúť. Nesušte uterákom.

Dávkovanie: v snahe navlhčiť srst' až na pokožku, v závislosti od dĺžky vlasu, aplikujte 3 – 6 ml/kg ž. hm., (7,5 až 15 mg účinnej látky na kg ž.hm.) t.j. 6-12 stlačení pumpičky na kg ž.hm. pri 100 ml fľaštičke, alebo 2-4 stlačenia pumpičky pri 250 ml fľaštičke alebo 1-2 stlačenia pumpičky pri 500 ml fľaštičke.

Vlastnosti: Liek obsahuje ochrannú zložku. Preto sa po nasprejovaní vytvorí na srsti vrstva a srst' je lesklejšia.

Šteňatá a mačatá staršie ako 2 dni môžu byť bezpečne ošetrené.

Ošetrovanie ležovísk, kobercov a nábytku vhodným insekticídom pomôže znížiť záťaž životného prostredia a maximalizovať dĺžku ochrany proti opätovnej infekcii, ktorú liek poskytuje.

Liek nie je vhodný na priame ošetrovanie okolia zvierat'a.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

100 ml balenie obsahuje približne 8 ošetrení pri krátkosrstej mačke stredného veku (4 kg).

250 ml balenie obsahuje približne 4 ošetrenia pri krátkosrstom psovi stredného veku (20 kg).

500 ml balenie obsahuje približne 4 ošetrenia pri krátkosrstom psovi väčšieho veku (40 kg).

Kvôli nedostatočnosti údajov o bezpečnosti je minimálny interval medzi ošetreniami 4 týždne.

Na zabezpečenie optimálnej účinnosti sa neodporúča kúpanie ani šampónovanie zvierat 2 dni pred alebo po aplikácii lieku. Kúpanie alebo šampónovanie 4 krát za 2 mesiace nemalo významný vplyv na reziduálnu účinnosť lieku. Odporúča sa mesačné ošetrovanie v prípade častejšieho šampónovania.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Vysoko horľavé.

Chrániť pred priamym slnečným žiarením.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Neprekročiť odporúčané dávkovanie.

Nechat' zvierat vyschnúť v suchej a dobre vetranej miestnosti.

Nedržte zvieratá v uzavretom priestore alebo prepravke kým srst' neuschne.

Kvôli nedostatku konkrétnych údajov o tolerancii a účinnosti sa liek neodporúča používať u iných zvierat ako sú mačky a psy.

Na zníženie rizika opätovného napadnutia novými blchami sa odporúča ošetriť všetky psy a mačky žijúce v spoločnej domácnosti vhodným insekticídnym prípravkom.

Ak sa používa ako súčasť liečby alergickej reakcie po uhryznutí blchami, odporúča sa mesačná aplikácia alergickému zvierat' a iným mačkám a psom v domácnosti.

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

Vyhnúť sa kontaktu s očami zvierat'a. V prípade náhodného kontaktu s očami zvierat'a ihneď a dôkladne vypláchnuť oči vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, ihneď vyhľadať veterinárneho lekára.

Nestriekať priamo na poškodenú pokožku.

Fipronil môže nepriaznivo ovplyvniť vodné organizmy. Zamedziť psom kúpanie v prírodných vodných zdrojoch 2 dni po aplikácii.

Ojedinele sa môže vyskytnúť prichytenie jednotlivých kliešťov. Preto je nemožné úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb v prípade nepriaznivých podmienok.

Ošetrené zvieratá udržiavať mimo dosahu ohňa alebo iných zdrojov tepla a povrchov, ktoré môžu byť poškodené alkoholom zo spreja najmenej 30 minút po nasprejovaní a kým nie je srst' úplne suchá. Neaplikovať v blízkosti otvoreného ohňa alebo iných horľavých materiálov.

Len na vonkajšie použitie.

Laboratórne štúdie neodhalili žiadny teratogénny účinok fipronilu na potkany a králiky.

Liek je veľmi dobre znášaný šteňatami po ošetrení laktujúcej suky.

Nie sú údaje o liečbe gravidných alebo laktujúcich samíc.

Pri predávkovaní môže dôjsť k zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov (pozrite časť 6.), takže zvieratá majú byť ošetrené vhodnou dávkou podľa živej hmotnosti.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Liek môže spôsobiť podráždenie slizníc a očí. Preto je potrebné vyhnúť sa kontaktu lieku s ústami a očami.

Zvieratá alebo osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo alkohol by nemali prichádzať do kontaktu s liekom. Snažte sa vyhnúť kontaktu obsahu s prstami. Ak príde ku kontaktu, umyte si ruky vodou a mydlom.

Po náhodnom kvapnutí do oka, vypláchnuť oko čistou vodou.

Nemanipulovať s ošetrenými zvieratami a deti by sa s nimi nemali hrať až do zaschnutia miesta aplikácie lieku. Preto sa odporúča večerné ošetrenie a zvieratá by nemali spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Liek aplikujte na otvorenom priestranstve alebo v dobre vetranej miestnosti.

Sprej nevdychovať. Počas aplikácie lieku nefajčiť, nejesť a nepiť.

Počas použitia nosiť PVC alebo nitrilové rukavice. Odporúča sa nosiť vodeodolnú zásteru na ochranu oblečenia.

V prípade kontaminácie oblečenia liekom, oblečenie vyzlečte a pred ďalším použitím vyčistite. Po použití rukavice znehodnotiť a ruky umyť mydlom a vodou.

Kontaminovanú pokožku okamžite umyť mydlom a vodou. Ak sa objaví podráždenie, vyhľadať lekársku pomoc. Ľudia so známou precitlivosťou alebo astmou môžu byť zvlášť citliví na liek.

Nepoužívajte liek v prípade predchádzajúcej nežiaducej reakcie.

Liečba viacerých zvierat: Dobré vetranie je dôležité najmä pri liečení viacerých zvierat naraz. Liek aplikujte vonku na otvorenom priestranstve alebo redukujte hromadenie výparov odstránením zvierat z miestnosti, kým sa vyparuje alkohol a uistite sa, že miestnosť je dobre vetraná medzi jednotlivými podaniami. Taktiež sa uistite, že miestnosť, kde zvieratá schnú je dobre vetraná a dbajte, aby zvieratá, ktoré boli ošetrené neboli v rovnakej miestnosti.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

Fipronil môže byť nebezpečný pre vodné organizmy. Nekontaminujte liekom alebo prázdny obalom vodu jazier, riek alebo kanálov.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

10/2017

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Nepriehľadná, biela 100 ml fľaštička z polyetylénu s vysokou hustotou s pumpičkovým postrekovačom s dávkovaním 0,5 ml.

Nepriehľadná, biela 250 ml fľaštička z polyetylénu s vysokou hustotou s pumpičkovým postrekovačom s dávkovaním 1,5 ml.

Nepriehľadná, biela 500 ml fľaštička z polyetylénu s vysokou hustotou s pumpičkovým postrekovačom s dávkovaním 3,0 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.