

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Fipronilum 2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sprej na kožu, roztok.

Priehľadná, bezfarebná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky a psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia infestácií blch a kliešťov u mačiek a psov ako aj liečba a kontrola alergickej reakcie po uhryznutí blchami (FAD) u mačiek a psov.

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

Liek je účinný 3 mesiace proti blchám 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.

4.3 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.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Neprekročiť odporúčané dávkovanie.

Nechť zviera vyschnúť v suchej a dobre vetranej miestnosti (pozri časť 4.5).

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 zvieratú a iným mačkám a psom v domácnosti.

Ošetrovanie ležoviek, 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.

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.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyhnuť sa kontaktu s očami zvierat. V prípade náhodného kontaktu s očami zvierat ihneď a dôkladne vypláchnuť oči vodou. Ak podráždenie očí pretrváva ihneď vyhľadať veterinárneho lekára. Nestriekať priamo na poškodenú pokožku.

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

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

Ošetrované 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.

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 ošetrovanými zvieratami a deti by sa s nimi nemali hrať až do zaschnutia miesta aplikácie lieku. Preto sa odporúča večerné ošetrovanie 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 reduktujte 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 ošetrované neboli v rovnakej miestnosti.

Iné bezpečnostné opatrenia

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

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. Vyhnite 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).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie neodhalili žiadny teratogénny účinok fipronilu na potkany a králiky. Liek je veľmi dobre znášaný šteňatami po ošetrovaní laktujúcej suky. Nie sú údaje o liečbe gravidných alebo laktujúcich samíc.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe

4.9 Dávkovanie 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.

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).

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

Kvôli nedostatočnosti údajov o bezpečnosti je minimálny interval medzi ošetreniami 4 týždne. Pre optimálnu kontrolu infestácie blchami a /alebo kliešťami by mal byť plán liečby založený na lokálnej epidemiologickej situácii.

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

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

Pri predávkovaní môže dôjsť k zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov (pozrite časť 4.6.), takže zvieratá majú byť ošetrované vhodnou dávkou podľa živej hmotnosti.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparaziticídy na vonkajšie použitie, fipronil
ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil má insekticídne a akaricídne účinky proti blchám (*Ctenocephalides* spp), kliešťom (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) a švólím (*Trichodectes* spp. a *Felicola* spp.) u psov a mačiek.

Fipronil je člen fenylpyrazolovej skupiny so širokým spektrom, nesystematický insekticíd/akaricíd, ktorý pôsobí blokovaním GABA receptorov, čím usmrťuje cieľové parazity. Liek je účinný pri kontrole viacerých ektoparazitov u psov a mačiek, vrátane *Neotrombicula autumnalis*, *Sarcoptes* spp. a *Cheyletiella* spp. Liečba týmto liekom preukázala významnú redukciu výskytu alergickej dermatitídy na blchy u psov a mačiek. Pri použití ako súčasť liečby pri alergickej dermatitíde sa odporúča mesačná aplikácia na alergické zvieratá ako aj na ostatné psy a mačky v domácnosti.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po aplikácii spreju na srst' a kožu je množstvo absorbovaného fipronilu u psov veľmi malé až zanedbateľné.

Distribúcia

Fipronil ostáva na srsti veľmi dlho (priemerne $52,5 \pm 11,5$ dní) vzhľadom k tomu, že stanovený limit skúšobnou metódou je $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformácia

U všetkých druhov je fipronil metabolizovaný na jeho sulfón derivát (RM1602), ktorý má aj insekticídne a akaricídne vlastnosti.

RM1602 prítomný na srsti po nasprejovaní u psov môže byť vysvetlený prítomnosťou v pôvodnom lieku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kopovidón

Izopropylalkohol

Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Vysoko horľavé.

Chrániť pred priamym slnečným žiarením.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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.

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

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/060/DC/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2017