

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST roztok na kvapkanie na kožu pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá pipeta obsahuje:

	Pipeta	Fipronilum	Butylhydroxyanizol E 320	Butylhydroxytoluen E 321
Fypryst 67 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov	0,67 ml	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Fypryst 134 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov	1,34 ml	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Fypryst 268 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov	2,68 ml	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Fypryst 402 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov	4,02 ml	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu
Bledožltá tekutina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

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 psov.

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

Prevencia a liečba napadnutia švolou *Trichodectes canis* u psov.

4.3 Kontraindikácie

Vzhľadom na nedostatočné údaje o používaní lieku, nepodávať šteňatám do veku 8 týždňov alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

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

Z dôvodu možných nežiaducich účinkov a mortality nepodávať králikom.

Liek je určený pre psov. Nepodávajte mačkám; aplikácia môže spôsobiť predávkovanie.

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 sa mali odstrániť pred použitím prípravku, aby sa zabránilo riziku prenosných chorôb.

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

Na základe údajov testov účinnosti u psov šampónovaných 2 dni po aplikácii lieku sa kúpanie neodporúča 2 dni po aplikácii prípravku a neodporúča sa ani častejšie kúpanie ako raz za týždeň. Zvlášť účinné šampóny je možné použiť pred aplikáciou lieku, ale ak sa použijú týždenne po aplikácii lieku, obmedzujú trvanie ochrany proti blchám na približne 5 týždňov. 6 týždňov trvajúci pokus preukázal, že kúpanie raz za týždeň s použitím medikovaného šampónu obsahujúceho 2% chlórhexidínu neovplyvnilo účinnosť lieku proti blchám.

Po aplikácii lieku by sa psy nemali 2 dni kúpať v prírodných vodných zdrojoch (pozri časť 6.6). Ojedinele sa môže vyskytnúť prichytenie kliešť'a. Preto je nemožné úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb. Zvyčajne je kliešť usmrtený a odpadáva z hostiteľa do 24 až 48 hodín po prichytení bez satia. Počas trvania účinku lieku sa ojedinelé prichytenie kliešť'a 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 insekticídnom a vysávané z dôvodu masového zamorenia a v rámci ochranných opatrení.

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.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a deti by sa s nimi nemali hrať až do zaschnutia lieku v mieste aplikácie. 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 kože, lokálna alopecia, svrbenie, začervenanie kože) a celková žihľavka alebo strata

ochlpenia. Výnimočne sa vyskytla hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, nervozita), vracanie alebo problémy s dýchaním. Vyhnite sa predávkovaniu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

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

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Jedna pipeta s obsahom 0,67 ml roztoku na kvapkanie na kožu pre psa s hmotnosťou od 2 do 10 kg.

Jedna pipeta s obsahom 1,34 ml roztoku na kvapkanie na kožu pre psa s hmotnosťou od 10 do 20 kg.

Jedna pipeta s obsahom 2,68 ml roztoku na kvapkanie na kožu pre psa s hmotnosťou od 20 do 40 kg.

Jedna pipeta s obsahom 4,02 ml roztoku na kvapkanie na kožu pre psa s hmotnosťou vyššou ako 40 kg a jedna pipeta s obsahom 4,02 ml roztoku na kvapkanie na kožu spolu s vhodnou pipetou s menším obsahom pre psy s hmotnosťou vyššou ako 60 kg.

Týmto spôsobom aplikujete minimálnu doporučenú dávku 6,7 mg/kg fipronilu.

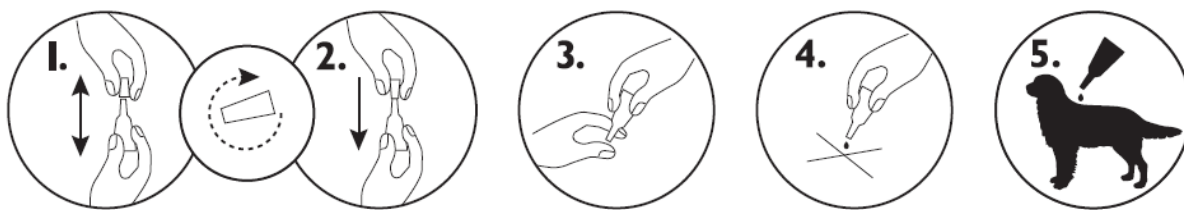
Kvôli nedostatočným testom bezpečnosti lieku minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

Aplikácia raz za mesiac sa odporúča v prípade vysokého rizika opakovaného zamorenia blchami, ak je pes alergický na poštípanie blchami a v prípade nevyhnutnej kontroly zamorenia kliešťami alebo pri častom kúpaní psov s použitím hypoalergénneho alebo zvláčňujúceho šampónu. V oblastiach, kde nie je zvýšené riziko zamorenia blchami a kliešťami, liek Fypryst roztok na kvapkanie na kožu sa môže používať každý druhý až tretí mesiac.

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.



Liek je účinný proti zamoreniu blchami 2 mesiace a proti kliešťom do 4 týždňov v závislosti od výskytu blch a kliešťov v prostredí. Blchy sú usmrtené do 24 hodín od kontaktu so zvierat'om.

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

Laboratórne štúdie potvrdzujúce bezpečnosť lieku u cieľových druhov zvierat vykonané na šteňatách vo veku 8 týždňov, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou okolo 2 kg, ktoré boli počas šiestich mesiacov ošetrované dávkami, ktoré päť násobne presahovali odporúčanú dávku, nepreukázali žiadne nežiaduce účinky. Avšak, pri predávkovaní sa môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozrite časť 4.6.), preto je potrebné použiť dávku zvolenú podľa hmotnosti zvierat'a.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiektoparazitikum 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.

Fypryst roztok na kvapkanie na kožu obsahuje aktívnu látku fipronil, ktorá má špecifický mechanizmus účinku na blchy a kliešte. Fypryst 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 po lokálnej aplikácii lieku je u psov mierne absorbované kožou (15%). V krvnej plazme psov sa pozorovali rôzne koncentrácie fipronilu.

Po aplikácii lieku Fypryst 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...).

U psov sa fipronil väčšinou metabolizuje na sulfónový derivát (RM 1602), ktorý má aj insekticídne a akaricídne vlastnosti.

U psov koncentrácia fipronilu na chlpmoch klesá až na hladinu 3-4 µg/g po 56 dňoch po liečbe.

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 zabaleného 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 0,67 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojitom vrecúšku (PETP/Al/LDPE).
Pipeta (PP), uzáver s hrotom (PE alebo POM): tri pipety s jednou dávkou 1,34 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojitom vrecúšku (PETP/Al/LDPE).
Pipeta (PP), uzáver s hrotom (PE alebo POM): tri pipety s jednou dávkou 2,68 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojitom vrecúšku (PETP/Al/LDPE).
Pipeta (PP), uzáver s hrotom (PE alebo POM): tri pipety s jednou dávkou 4,02 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojitom vrecúšku (PETP/Al/LDPE).

Škatuľka s obsahom 1, 3, 6, 10 a 20 pipiet.

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)

96/004/DC/10-S

**9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDLŽENIA PLATNOSTI
POVOLENIA**

9.3.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2015