

FYPRYST® 67 mg spot-on otopina za pse
FYPRYST® 134 mg spot-on otopina za pse
FYPRYST® 268 mg spot-on otopina za pse
FYPRYST® 402 mg spot-on otopina za pse

otopina za nakapavanje na kožu

antiparazitik, ektoparaziticid za lokalnu primjenu
fenilpirazol, fipronil
za pse

Sastav

1 pipeta (0,67 ml) sadržava:

Djelatna tvar: Fipronil 67 mg

Pomoćne tvari: butilhidroksianisol, butilhidroksitoluen, etanol, polisorbit 80, povidon i dietilen glikol-monoetileter.

1 pipeta (1,34 ml) sadržava:

Djelatna tvar: Fipronil 134 mg

Pomoćne tvari: butilhidroksianisol, butilhidroksitoluen, etanol, polisorbit 80, povidon i dietilen glikol-monoetileter.

1 pipeta (2,68 ml) sadržava:

Djelatna tvar: Fipronil 268 mg

Pomoćne tvari: butilhidroksianisol, butilhidroksitoluen, etanol, polisorbit 80, povidon i dietilen glikol-monoetileter.

1 pipeta (4,02 ml) sadržava:

Djelatna tvar: Fipronil 402 mg

Pomoćne tvari: butilhidroksianisol, butilhidroksitoluen, etanol, polisorbit 80, povidon i dietilen glikol-monoetileter.

Osnovna svojstva i djelovanje

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. U živčanim vlaknima ektoparazita upleće se u fiziološki integritet kanalića za klor čijem otvaranju/zatvaranju posreduju ligandi kao što je gama-amino-maslačna kiselina. U ektoparazitima fipronil koči presinaptički i postsinaptički tijek iona klora. Posljedično se u insekata i grinja javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, te slijedi njihovo uginuće. Fipronil se nakuplja u lipidnom sloju kože i u dlačnim folikulima te se kontinuirano otpušta na kožu i dlaku čime je omogućen dugotrajan učinak.

Farmakokinetika

Nakon aplikacije Fypryst spot-on na kožu psa, mala količina fipronila resorbira se transdermalno (~ 15 %). Vrlo male koncentracije mogu se dokazati u plazmi, a što se znatno razlikuje među jedinkama. Fipronil se s mjesta aplikacije, tj. najveće koncentracije, postupno širi na periferna područja kože (slabine, bedra). Unutar 24 sata raspodijeli se u kožu i dlaku psa, a koncentracija mu se postupno smanjuje na razinu od 3-4 µg/g dlake 56 dana nakon aplikacije.

Indikacije

- Sprječavanje i suzbijanje invazije pasa buhama (*Ctenocephalides* spp.), krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) i paušima (*Trichodectes canis*).
- Pomoć u liječenju alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog ubodima buha.

Kontraindikacije

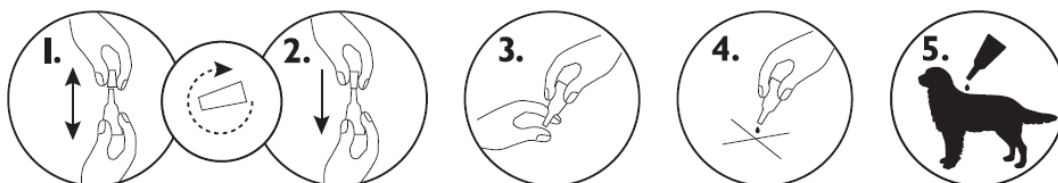
Fypryst spot-on za pse ne smije se primjenjivati:

- štenadi mlađoj od 8 tjedana i lakšoj od 2 kg;
- bolesnim životinjama (sustavne infekcije, povišena tjelesna temperatura) i onima u stadiju oporavka;
- kunićima jer se u njih mogu javiti teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća;
- mačkama jer može doći do predoziranja.

Način primjene i doze

Pipeta se izvadi iz vrećice i drži uspravno. Zatim se s vrha pipete odvrne kapica i odvoji. Kapica se okrene naopak i njezin uži (šiljati) kraj prisloni se na vrh pipete tj. na zaštitnu membranu, pritisne i zaokrene. Nakon toga se makne kapica, a pipeta je otvorena.

Palcem i kažiprstom jedne ruke razmakne se dlaka na koži međulopatičnog područja (mjesto gdje se životinja ne može lizati) tako da se vidi koža, a drugom rukom se prisloni vrh pipete izravno na kožu i istisne nekoliko puta tj. dok se u cijelosti ne isprazni sadržaj jedne pipete.



Prilikom tretmana treba paziti da što manje otopine dođe na dlaku kako ona na mjestu aplikacije ne bi izgledala zamašćeno. Zamašćenost dlake nestane nakon 24 sata.

- Jedna pipeta od 0,67 ml doza je za psa t.m. 2 do 10 kg.
- Jedna pipeta od 1,34 ml doza je za psa t.m. 10 do 20 kg.
- Jedna pipeta od 2,68 ml doza je za psa t.m. 20 do 40 kg.
- Jedna pipeta od 4,02 ml doza je za psa t.m. 40 do 60 kg.
- Za pse t.m. > 60 kg aplicira se 1 pipeta od 4,02 ml i 1 pipeta odgovarajućeg manjeg jediničnog pakiranja.

Primjenom navedenih količina pripravka osigurat će se najmanja preporučena doza fipronila od 6,7 mg/kg t.m.

Tretman se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

Fypryst spot-on preporučuje se psima primijeniti svakih mjesec dana u sljedećim okolnostima:

- povećan rizik od reinfestacije buhama;
- preosjetljivost na ubode buha (alergijski dermatitis);
- veća izloženost invaziji krpeljima;
- često kupanje uz upotrebu hipoalergenskih ili emolijentnih šampona.

U područjima gdje nema posebne opasnosti od infestacije buhama i krpeljima, Fypryst spot-on može se aplicirati psu svaka 2 ili 3 mjeseca.

Nuspojave

U okolnostima da pas poliže VMP, može kraće vrijeme pojačano sliniti zbog djelovanja nosača.

Na mjestu primjene rijetko kad se jave prolazne reakcije na koži (crvenilo, svrbež, gubitak boje dlake, alopecija) te sustavne reakcije kao što su svrbež ili ispadanje dlake. Vrlo rijetko pojedini psi nakon aplikacije pojačano sline, očituju reverzibilne neurološke simptome (hiperestezija, potištenost), povraćaju ili otežano dišu.

Ako se primijete nuspojave ovog VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko- medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08).

Napomene, mjere opreza i dr.

Alkoholni nosač u ovom VMP može nepovoljno utjecati na obojene predmete, posebno na one od tkanina koje upijaju te na namještaj.

Sigurnost za životinje

Fypryst spot-on otopina za pse se smije aplicirati samo izvana, tj. na kožu i ne smije dospjeti u oko psa.

Ovaj VMP treba primijeniti samo na mjesta gdje se životinja ne može lizati i pri tome se mora spriječiti pse da se međusobno ližu.

Na tretiranim životinjama mogu se ponekad pričvrstiti krpelji, te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa bolesti kojima oni posreduju.

Da bi se uspješno nadziralo invaziju buhama i alergijski dermatitis uzrokovan ubodima buha, neposredni okoliš životinje (prostirka, košarica, kućica, tepih i dr.) treba tretirati odgovarajućim insekticidom i zatim očistiti usisavačem.

Da se ne umanjuje trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja pse se ne smije kupati/šamponirati 2 dana poslije primjene Fypryst spot-on otopina za pse. U pravilu pse se smije kupati 1 x na tjedan. Emolijentni šamponi mogu se koristiti prije tretmana, no ako ih se upotrebljava 7 dana nakon aplikacije Fypryst spot-on otopina za pse, umanjit će se trajanje zaštite protiv buha na oko 5 tjedana. Tjedno kupanje i tretiranje s ljekovitim šamponom koji sadržava 2 % klorheksidina ne umanjuje učinak protiv buha tijekom 6 tjedana.

- Predoziranje

Jednokratna primjena ovoga VMP u 5 x većoj dozi od preporučene kod štenadi stare 8 tjedana, pasa teških oko 2 kg i jedinki u razdoblju rasta nije uzrokovala štetne učinke. Opasnost od neželjenih učinaka veća je u slučaju predoziranja te pse uvijek treba vagati i tretirati s dozom (pipetom) koja odgovara njihovoj tjelesnoj masi.

- Interakcije i inkompatibilnosti

Nisu poznate interakcije fipronila s drugim ektoparazitocidima koji se koriste za suzbijanje buha i krpelja u pasa.

- Gravidnost i laktacija

Fypryst spot-on otopina za pse može se primjenjivati gravidnim i dojnim životinjama.

Neškodljivost ovog VMP potvrđena je u rasplodnih, gravidnih i dojnih kuja višekratno tretiranih s dozom do 3 x većom od preporučene.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju pripravak

Pri lokalnoj primjeni svih insekticida i akaricida treba izbjegavati da VMP dospije na kožu, a posebice ne u oči. U takvim okolnostima oko treba odmah isprati s puno čiste vode. Nakon primjene ruke treba oprati čistom vodom i sapunom, a za vrijeme aplikacije ne smije se jesti, piti i pušiti.

Osobe proosjetljive na insekticide i alkohol trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP.

Tretirane pse ne treba dirati po koži i dlaci gdje je nanesen VMP, sve dok se to područje ne osuši.

Optimalno je Fypryst spot-on otopina za pse nakapati rano navečer, a tretirane životinje ne smiju 'spavati' s vlasnicima, osobito ne s djecom.

Sigurnost za okoliš

Fipronil je štetan za brojne organizme vodenih ekosustava. S neiskorištenim VMP i njegovim ostacima ne smije se onečistiti vodotokove.

Karencija

Nije propisana jer se ovaj VMP ne daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

Rok valjanosti

U originalnoj ambalaži rok valjanosti je 3 godine.

Način čuvanja

Na suhome mjestu, pri temperaturi do 30°C.

Način izdavanja

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Pakovanje/Oprema

Kutija s 1 pipetom s 0,67 ml otopine.

Kutija s 3 pipete s po 0,67 ml otopine.

Kutija sa 6 pipeta s po 0,67 ml otopine.

Kutija s 10 pipeta s po 0,67 ml otopine.

Kutija s 20 pipeta s po 0,67 ml otopine.

Kutija s 1 pipetom s 1,34 ml otopine.

Kutija s 3 pipete s po 1,34 ml otopine.

Kutija sa 6 pipeta s po 1,34 ml otopine.

Kutija s 10 pipeta s po 1,34 ml otopine.

Kutija s 20 pipeta s po 1,34 ml otopine.

Kutija s 1 pipetom s 2,68 ml otopine.

Kutija s 3 pipete s po 2,68 ml otopine.

Kutija sa 6 pipeta s po 2,68 ml otopine.
Kutija s 10 pipeta s po 2,68 ml otopine.
Kutija s 20 pipeta s po 2,68 ml otopine.

Kutija s 1 pipetom s 4,02 ml otopine.
Kutija s 3 pipete s po 4,02 ml otopine.
Kutija sa 6 pipeta s po 4,02 ml otopine.
Kutija s 10 pipeta s po 4,02 ml otopine.
Kutija s 20 pipeta s po 4,02 ml otopine.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Farmaceutski oblik

Otopina za nakapavanje na kožu

Postupak s neiskorištenim VMP i praznom ambalažom

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu („Narodne novine“, broj 178/04).

Klasa i datum registracije

Fypryst 67 mg spot-on, otopina za pse: UP/I-322-05/10-01/336; 10.03.2011.
Fypryst 134 mg spot-on, otopina za pse: UP/I-322-05/10-01/335; 10.03.2011.
Fypryst 268 mg spot-on, otopina za pse: UP/I-322-05/10-01/334; 10.03.2011.
Fypryst 402 mg spot-on, otopina za pse: UP/I-322-05/10-01/333; 10.03.2011.

Proizvođač

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

Zastupnik

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb, Hrvatska.

ATCvet kôd

QP53AX15

Uputa je revidirana 21. svibnja 2013. godine.