

ULOTKA INFORMACYJNA

FYPRYST 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FYPRYST 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów
Fipronil

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 pipeta (0,05 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 50 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,10 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,05 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u kotów.

Leczenie i kontrola alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u kotów.

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji wszołów (*Felicola subrostratus*) u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni lub ważących mniej niż 1 kg.

Nie stosować produktu u zwierząt chorych (cierpiących na choroby układowe, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować produktu u królików ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a nawet zgonu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeżeli dojdzie do wylizania preparatu może pojawić się krótkotrwałe ślinienie wywołane działaniem nośnika. Bardzo rzadko obserwowano również przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry i utrata sierści, świąd, zaczerwienienie skóry) oraz uogólniony świąd i wyłysienia. Czasami obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, nerwowość) lub wymioty.

Należy unikać przedawkowania.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

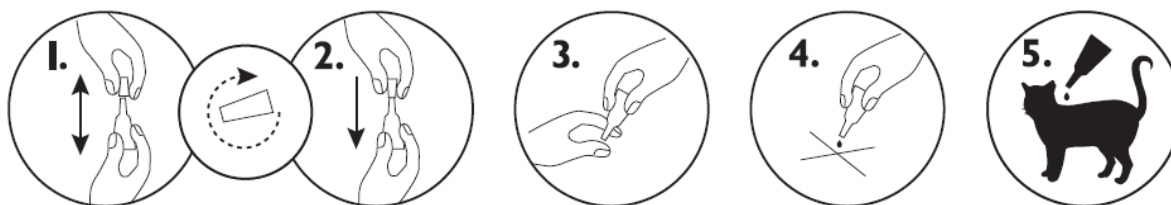
Należy podać zawartość 1 pipetki jednodawkowej o pojemności 0,5 ml na skórę między łopatkami.

Droga podawania:

Podanie zewnętrzne, na skórę (przez nakrapianie).

Sposób podawania:

Należy wyjąć pipetkę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić i zdjąć końcówkę. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekręcić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki. Odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę.



Jedna dawka zapewnia ochronę przed infestacją pcheł przez okres 5 tygodni.

Produkt jest skuteczny przeciwko kleszczom przez okres 2 tygodni.

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy unikać kontaktu produktu z oczami zwierząt.

Bardzo ważne jest, by podać produkt w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania go przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Nie ma danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielu/umyciu zwierzęcia szamponem w przypadku kotów. Niemniej jednak, na podstawie informacji dotyczących skuteczności u psów, które umyły szamponem 2 dni po podaniu produktu, nie zaleca się kąpienia kotów przez 2 dni po podaniu produktu.

Pomimo podania produktu możliwe jest zagnieżdżanie się pojedynczych kleszczy, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach. Zakłada się, że kleszcze zostaną zabite i odpadną z gospodarza w ciągu 24 do 48 godzin po inwazji, z powodu braku dostępu do jego krwi jako pokarmu. Zagnieżdżenie pojedynczych kleszczy po zastosowaniu produktu nie może być wykluczone.

Jednakże zalecane jest usunięcie kleszczy z zwierzęcia w czasie stosowania produktu w celu ochrony przed zagnieżdżeniem i pobieraniem krwi jako pokarmu.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w klatkach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa (np. na dywanie) oraz na sprzętach domowych. W przypadku masowej infestacji i tuż przed zastosowaniem środków ochronnych należy takie miejsca regularnie odkurzać oraz spryskiwać odpowiednimi środkami owadobójczymi.

Produkt Fypryst roztwór do nakrapiania może być podawany kotom hodowlanym i ciężarnym oraz kotom w okresie laktacji.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Produkt może wywołać podrażnienie błon śluzowych i oczu.

Należy chronić usta i oczy przed kontaktem z produktem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami, a w przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przepłukać je czystą wodą.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. Dlatego też zaleca się podanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15.05.2018 r.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawiera trzy pipetki jednodawkowe o pojemności 0,50 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Opakowanie zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, w tym owadobójcze i repelenty

Kod ATC Vet: QP53AX15

Fipronil jest środkiem owadobójczym/roztoczobójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Niszczy on stawonogi poprzez interakcję z ligandami kanałów chlorkowych, zwłaszcza tymi regulowanymi przez neurotransmitter kwasu gamma aminomasłowego (GABA). Blokuje w ten sposób pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błony komórkowe, czego wynikiem jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy.

Produkt Fypryst roztwór do nakrapiania zawiera substancję czynną fipronil, która posiada unikalny mechanizm działania przeciwko pchłom i kleszczom. Gromadzi się ona w tłuszczowej strukturze skóry i mieszkach włosowych, skąd jest sukcesywnie wydzielana na powierzchnię skóry i sierści, co zapewnia długoterminowe działanie produktu.

Całkowita dawka fipronilu wchłonięta przez skórę po miejscowym podaniu produktu Fypryst roztwór do nakrapiania jest bardzo mała.

Po podaniu produktu Fypryst roztwór do nakrapiania, fipronil rozprzestrzenia się za pośrednictwem gradientu stężeń w skórze i sierści zwierząt od miejsca podania do obszarów peryferyjnych (łędźwiowych, bocznych, itd.)

Fipronil nie jest wchłaniany, a zatem nie jest metabolizowany w organizmie.

Stężenie fipronilu w sierści spada i 2 miesiące po podaniu osiąga poziom 1 µg/g.

ULOTKA INFORMACYJNA

FYPRYST 67 mg roztwór do nakrapiania dla psów

FYPRYST 134 mg roztwór do nakrapiania dla psów

FYPRYST 268 mg roztwór do nakrapiania dla psów

FYPRYST 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FYPRYST 67 mg roztwór do nakrapiania dla psów

FYPRYST 134 mg roztwór do nakrapiania dla psów

FYPRYST 268 mg roztwór do nakrapiania dla psów

FYPRYST 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów

Fipronil

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 pipetka (0,67 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 67 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,134 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,067 mg

1 pipetka (1,34 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 134 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,27 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,13 mg

1 pipetka (2,68 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 268 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,54 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,27 mg

1 pipetka (4,02 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,80 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,40 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u psów.

Leczenie i kontrola alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u psów.

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni lub ważących mniej niż 2 kg.

Nie stosować produktu u zwierząt chorych (cierpiących na choroby układowe, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować produktu u królików ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a nawet śmierci.

Produkt jest przeznaczony do stosowania u psów. Nie należy go stosować u kotów ze względu na ryzyko przedawkowania.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeżeli dojdzie do wylizania preparatu może pojawić się krótkotrwałe ślinienie wywołane działaniem nośnika. Bardzo rzadko obserwowano również przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry i utrata sierści, świąd, zaczerwienienie skóry) oraz uogólniony świąd i wyłysienia. Czasami obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, nerwowość), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego. Należy unikać przedawkowania.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 0,67 ml roztworu do nakrapiania dla psa o masie ciała od 2 kg do 10 kg.

Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 1,34 ml roztworu do nakrapiania dla psa o masie ciała od 10 kg do 20 kg.

Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 2,68 ml roztworu do nakrapiania dla psa o masie ciała od 20 kg do 40 kg.

Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 4,02 ml roztworu do nakrapiania dla psa o masie ciała powyżej 40 kg oraz jedna pipeta jednodawkowa zawierająca 4,02 ml roztworu do nakrapiania i odpowiednio mniejsza pipeta jednodawkowa dla psa o masie ciała powyżej 60 kg.

W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg.

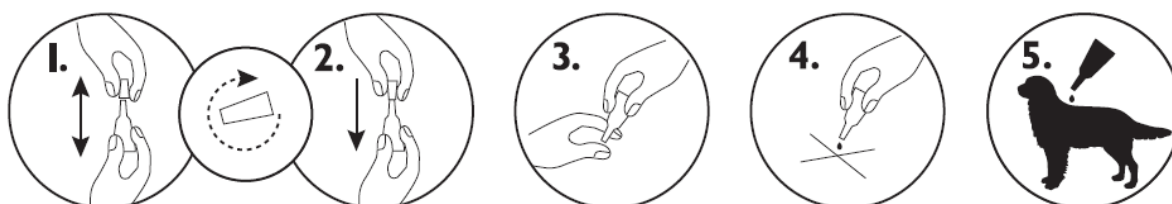
Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

Zaleca się comiesięczne podawanie produktu w przypadku wysokiego ryzyka powtarzających się inwazji pcheł, jeżeli pies jest uczulony na ukąszenia pcheł oraz w przypadku koniecznej kontroli inwazji kleszczy lub częstych kąpieeli psa z użyciem szamponów hipoalergicznym lub zmiękczających. W obszarach, w których nie istnieje poważne zagrożenie inwazją pcheł i kleszczy, produkt Fypryst roztwór do nakrapiania może być podawany co drugi lub trzeci miesiąc.

Droga podawania: Podanie zewnętrzne, na skórę (przez nakrapianie).

Sposób podawania:

Należy wyjąć pipetkę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić i zdjąć końcówkę. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekręcić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki. Odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę.



Produkt jest skuteczny przeciwko pchłom przez 2 miesiące i przeciwko kleszczom przez 4 tygodnie w zależności od poziomu presji środowiska. Pchły są uśmiercane w przeciągu 24 godzin po inwazji.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia.

Przed użyciem produktu należy usunąć ze zwierzęcia kleszcze w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia chorób.

Bardzo ważne jest, by podać produkt w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania się zwierząt poddanych leczeniu.

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielach/umyciu zwierzęcia szamponem, nie należy kąpać zwierzęcia 2 dni po podaniu produktu i częściej niż raz w tygodniu.

Przed zastosowaniem produktu można użyć szamponu zmiękczającego, jednak cotygodniowe stosowanie go po podaniu produktu skraca czas trwania ochrony przed pchłami do około 5 tygodni.

W okresie 6 tygodniowej obserwacji wykazano, że cotygodniowe kąpiele z zastosowaniem szamponu leczniczego zawierającego 2% chlorheksydynę nie miały wpływu na skuteczność produktu przeciw pchłom.

Zaleca się, aby psy nie pływały w zbiornikach i ciekach wodnych przez okres 2 dni po podaniu produktu (patrz punkt 13).

Po zabiegu mogą pozostać zagnieżdżone pojedyncze kleszcze, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Zakłada się, że kleszcze zostaną zabite i odpadną z gospodarza w ciągu 24 do 48 godzin po inwazji, z powodu braku dostępu do jego krwi jako pokarmu. Zagnieżdżenie pojedynczych kleszczy po zastosowaniu produktu nie może być wykluczone.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w legowiskach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa takich jak dywan i miękka tapicerka, które w przypadku masowej inwazji i na początku zabiegów zapobiegawczych powinny być poddane działaniu odpowiednich środków owadobójczych i regularnie odkurzane.

Produkt Fypryst roztwór do nakrapiania może być podawany hodowlanym i ciężarnym sukcom oraz sukcom w okresie laktacji.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Produkt może wywołać podrażnienie błon śluzowych i oczu.

Należy chronić usta i oczy przed kontaktem z produktem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami, a w przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przepłukać je czystą wodą.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. Dlatego też zaleca się podanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15.05.2018 r.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawiera trzy pipetki jednodawkowe o pojemności 0,67 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Pudełko tekturowe zawiera trzy pipetki jednodawkowe o pojemności 1,34 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Pudełko tekturowe zawiera trzy pipetki jednodawkowe o pojemności 2,68 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Pudełko tekturowe zawiera trzy pipetki jednodawkowe o pojemności 4,02 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Opakowanie zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, w tym owadobójcze i repelenty

Kod ATC Vet: QP53AX15

Fipronil jest środkiem owadobójczym/roztoczobójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Niszczy on stawonogi poprzez interakcję z ligandami kanałów chlorkowych, zwłaszcza tymi regulowanymi przez neurotransmitter kwasu gamma aminomasłowego (GABA). Blokuje w ten sposób pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błony komórkowe, czego wynikiem jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy.

Produkt Fypryst roztwór do nakrapiania zawiera substancję czynną fipronil, która posiada unikalny mechanizm działania przeciwko pchłom i kleszczom. Gromadzi się ona w tłuszczowej strukturze

skóry i mieszkach włosowych, skąd jest sukcesywnie wydzielana na powierzchnię skóry i sierści, co zapewnia długoterminowe działanie produktu.

Po miejscowym zastosowaniu produktu Fypryst roztwór do nakrapiania u psów, fipronil jest wchłaniany w stopniu umiarkowanym (około 15%). U psów obserwowano zmienne stężenia fipronilu w surowicy.

Po podaniu produktu Fypryst roztwór do nakrapiania, fipronil rozprzestrzenia się za pośrednictwem gradientu stężeń w skórze i sierści zwierząt od miejsca podania do obszarów peryferyjnych (łędźwiowych, bocznych, itd.)

U psów głównym produktem przemiany fipronilu jest jego sulfon (RM 1602), który również wywiera działanie owadobójcze i roztoczobójcze.

U psów stężenie fipronilu w sierści maleje do około 3 – 4 $\mu\text{g/g}$ w okresie 56 dni po podaniu.