

UPUTA O VMP-u:
FYPRYST® 50 mg spot-on rastvor za mačke
Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FYPRYST® 50 mg spot-on rastvor za mačke
Fipronil

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna pipeta (0,50 ml) sadrži:

Aktivna supstanca:

Fipronil 50 mg

Pomoćne supstance: Butilhidroksianizol, butilhidroksitoluen, etanol (96%), polisorbat 80, povidon K25, dietilenglikolmonoetileter

3. INDIKACIJE

Pripravak se koristi za:

- Suzbijanje i sprječavanje infestacije mačaka buhama (*Ctenocephalides felis*)
- Suzbijanje i sprječavanje infestacije mačaka krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).
- Suzbijanje i prevenciju infestacije pauši (*Mallophaga*) u mačaka.
- Pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa mačaka uzrokovanog ubodima buha.

4. KONTRAINDIKACIJE

Pripravkom se ne smiju tretirati:

- mačići mlađi od 8 sedmica i lakši od 1 kg (radi nedovoljno podataka o korištenju pripravka kod mlađih mačaka)
- bolesne životinje (sistemske infekcije, povišena temperatura) i one u stadiju oporavka.
- kunići jer su u njih zamijećene teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća.

5. NUSPOJAVE

U slučaju lizanja nanešenog lijeka, moguća je kratkotrajna hipersalivacija, uzrokovana djelovanjem nosača u pripravku.

Veoma rijetko su nakon upotrebe primijećene prolazne reakcije kože na mjestu primjene (gubitak boje i dlake, svrab, crvenilo) kao i opšte reakcije svrbeža odnosno ispadanja dlake. Iznimno rijetko moguća je pojava hipersalivacije, reverzibilni neurološki simptomi (hiperestezija, depresija), povraćanje ili problemi s disanjem.

Izbjegavajte prekoračenje doze.

Ako se primijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama

člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

7. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

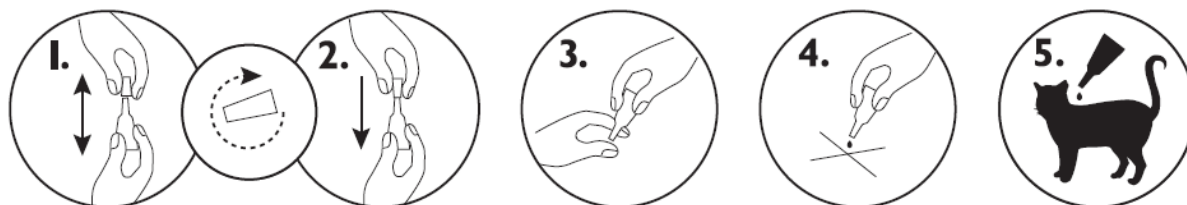
Doza

Preporučena količina pripravka iznosi 1 pipeta od 0.5 ml za jednu mačku.

Način aplikacije:

Pripravak se nanosi direktno na kožu na među-lopatičnom području.

Pipetu treba izvaditi iz vrećice. Treba držati pipetu uspravno, zavrnuti i otklopiti vrh pipete (kapicu). Zatim treba okrenuti kapicu naopak i prisloniti njezin drugi kraj na vrh pipete. Pritisnite i okrenite kapicu da bi otpечатili otvor pipete i nakon toga možete maknuti kapicu. Prstima jedne ruke treba razmaknuti dlaku između lopatica životinje, tako da se vidi koža. Zatim treba drugom rukom prisloniti vrh pipete izravno na kožu i istisnuti pipetu nekoliko puta dok se ne isprazni sav sadržaj.



Jedna doza pruža zaštitu od invazije buha za razdoblje od 5 sedmica.

Proizvod je učinkovit protiv krpelja tijekom 3 do 4 sedmice.

Radi nedovoljno podataka glede neškodljivosti proizvoda, preporučuje se minimalni interval između aplikacija od 4 sedmice.

8. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA

Pripravak se smije primijeniti samo izvana i ne smije dospjeti u oko.

Pripravak treba primijeniti samo na ona mjesta gdje se životinja ne može polizati i pritom treba spriječiti da se životinje međusobno ližu.

Nema podataka o utjecaju kupanja/šamponiranja na učinak pripravka. Prema informacijama o učinkovitosti u pasa koji su bili prani šamponom, 2 dana nakon aplikacije lijeka se ne preporuča kupanje i pranje mačaka.

Na tretiranim mačkama se može ponekad pričvrstiti krpelj, te se ne može u cijelosti isključiti mogućnost prenosa bolesti kojima oni posreduju.

Buhe na kućnim ljubimcima često invadiraju okoliš (prostirka, košarica, kućica, tepih), koji se moraju redovito dobro očistiti usisavačem, te tretirati insekticidnim sredstvom.

Fypryst spot-on rastvor se može aplicirati gravidnim mačkama i mačkama koje doje.

9. KARENCA

Ne postoji budući da se lijek ne daje životinjama koje se koriste u proizvodnji namirnica za prehranu ljudi.

10. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Nema posebnih uslova čuvanja.

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na pakiranju.

Rok trajanja u originalnoj ambalaži je označen na pakovanju (3 godine).

11. POSEBNA UPOZORENJA

Sigurnost za osobe koje primjenjuju lijek

Proizvod može uzrokovati iritaciju sluznica i očiju, pa zato treba izbjegavati da sredstvo dospije na kožu, a posebno ne u oči.

Životinje ili osobe osjetljive na insekticide ili alkohol, ne smiju doći u kontakt s pripravkom. Navedene osobe trebaju spriječiti kontakt s pripravkom, a ako do njega dođe, treba oprati ruke sa vodom i sapunom.

U slučaju nehotičnog kontakta rastvoras očima, treba ih obilno isprati sa čistom vodom.

Nakon upotrebe treba oprati ruke vodom i sapunom, a za vrijeme aplikacije ne smije se jesti, piti i pušiti.

Tretirane životinje se ne smiju dirati po koži i dlaci gdje je nanesen pripravak, sve dok se to mjesto ne osuši. Preporučuje se pripravak nakapati rano navečer, a tretirane mačke ne smiju spavati s vlasnicima, a posebno ne s djecom.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa zakonom o upravljanju otpadom („Sl. novine FBiH“ 33/03).

13. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-20/21-891/20 J.B; od 07.07.2020. godine

14. OSTALE INFORMACIJE

Pakovanje: Kutija sadrži 3 pipete ili 10 pipeta od 0,50 ml otopine, a svaka je pakirana u posebnu vrećicu.

Način izdavanja: Izdaje se bez recepta.

ATCvet kod: QP53AX15

Farmakodinamika

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. U nervnim vlaknima ektoparazita upliće se u fiziološki integritet kanala za hlor čijem otvaranju i zatvaranju posreduju ligandi kao što je gama-amino-maslačna kiselina. Tako fipronil u njima koči presinaptički i postsinaptički tok iona hlora. Posljedično se u insekata i akara javlja nekontrolirana aktivnost centralnog nervnog sistema, a slijedi uginuće.

Proizvod Fypryst spot-on rastvor sadrži aktivnu supstancu fipronil, koja posjeduje jedinstveni mehanizam djelovanja na buhe i krpelje. Pripravak se akumulira u lipidnom dijelu kože i folikula te se kontinuirano eliminira preko dlačnih folikula na kožu i dlaku i na taj način omogućava dugotrajnu učinkovitost aktivne supstance.

Farmakokinetika

Ukupna količina fipronila koja se apsorbira preko kože nakon lokalne aplikacije pripravka je zanemariva.

Nakon primjene pripravka, fipronil se koncentrira u koži i dlaci životinje i to od mjesta aplikacije, prema perifernim dijelovima (lumbalna zona, inguinalni dio, itd.).
Fipronil se ne apsorbira, pa se niti ne metabolizira u organizmu.
Koncentracija fipronila u vlasi se smanjuje nakon postizanja nivoa od 1 µg / g, dva mjeseca nakon administracije pripravka.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u BiH:

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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