

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FYPRYST® 50 mg spot-on otopina 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 (E320),, butilhidroksitoluen (E321)

3. DJELOVANJE

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. U živčanim vlaknima ektoparazita djeluje na 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 dlječnim folikulima odakle se kontinuirano otpušta na kožu i dlaku čime je omogućen dugotrajan učinak.

4. 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 (*Felicola subrostratus*) u mačaka.
- Pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa mačaka uzrokovanog ubodima buha (engl. *flea allergy dermatitis* -FAD).

5. KONTRAINDIKACIJE

Pripravkom se ne smiju tretirati:

- mačići mlađi od 8 sedmica i lakši od 1 kg
- bolesne životinje (sistemske infekcije, povišena temperatura) i one u stadiju oporavka.
- kunići jer su u njih zamijećene teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća.
- u slučaju preosjetljivosti na djelatnu ili bilo koju pomoćnu tvar.

6. 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).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Put primjene i doziranje:

VMP se primjenjuje nakapavanjem samo na neoštećenu kožu.

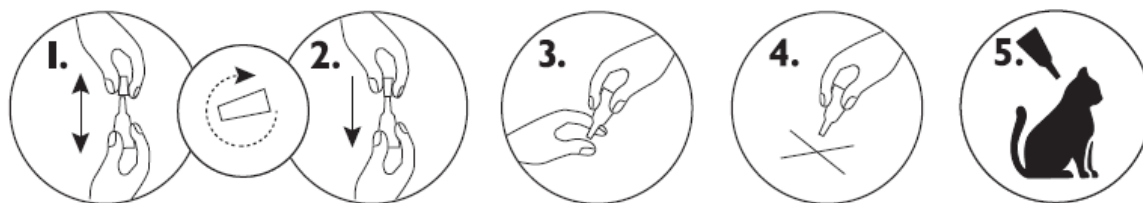
Jedna pipeta s 0,5 mL doza je za jednu mačku.

Primjena se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

VMP nakon jednokratne primjene djeluje protiv krpelja 2 do 4 tjedna i mačke štiti od infestacije buhama do 5 tjedana.

Način primjene:

1. Pipetu treba izvaditi iz vrećice i držati uspravno. Zatim s vrha pipete treba skinuti zatvarač.
2. Zatvarač potom treba okrenuti naopako i njegov uži (šiljati) kraj prisloniti na vrh pipete tj. na zaštitnu membranu, pritisnuti i zaokrenuti. Nakon toga zatvarač treba ukloniti, a pipeta je otvorena.
- 3.-5. Palcem i kažiprstom jedne ruke treba razmaknuti dlaku na koži međulopatičnog područja (mjesto koje 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.



9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA

Treba paziti da što manje otopine dođe na dlaku kako ona na mjestu primjene ne bi bila zamašćena. Zamašćenost dlake nestane nakon 24 sata.

10. KARENCA

Nije primjenjivo.

11. 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).

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja:

Za uspješno suzbijanje infestacije paušima, mora se istodobno tretirati sve mačke koje dolaze u međusobni dodir.

Da bi se u kućama i stanovima gdje se drži više mačaka i/ili pasa optimalno nadziralo populaciju buha, sve pse i mačke treba istodobno tretirati prikladnim ektoparazitocidom.

VMP ne sprječava prihvatanje krpelja na životinje. Ako je životinja tretirana prije izlaganja krpeljima, oni će početi ugibati u prvih 24 do 48 sati nakon prihvatanja. To u pravilu bude prije negoli se krpelj znatno poveća. To umanjuje, ali ne isključuje opasnost od prijenosa bolesti kojima su oni vektori. Uginuli krpelji često otpadnu sa životinje, a krpelje koji zaostanu može se lako ukloniti nježnim povlačenjem.

Buhe s kućnih ljubimaca često nasele košaru životinje, kao i mjesta gdje se one redovito odmaraju ili spavaju poput prostirača i tkaninom presvučenih dijelova namještaja. Stoga u slučaju opsežne infestacije, kao i na početku provođenja kontrolnih mjera, ta mjesta treba redovito tretirati prikladnim insekticidom i čistiti usisavačem.

Kada se pripravak koristi kao dio strategije u liječenju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, preporučuje ga se primjenjivati jedanput mjesečno svim preosjetljivim jedinkama kao i drugim mačkama u kućanstvu.

Nema podataka o utjecaju kupanja/šamponiranja na učinkovitost VMP-a u mačaka. Temeljem studija učinkovitosti u pasa, ne preporučuje se mačke kupati i šamponirati do 2 dana nakon primjene VMP-a.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ako su krpelji prisutni na životinji, treba ih ukloniti prije tretmana da se smanji rizik od bolesti koje mogu prenijeti.

Prije tretmana treba što točnije odrediti tjelesnu težinu životinje.

VMP je namijenjen primjeni izvana tj. na kožu i ne smije dospjeti u oko mačke. U takvim slučajevima oko treba odmah obilno isprati vodom.

VMP se ne smije primjenjivati na rane ili oštećenu kožu.

VMP treba primijeniti samo na mjesta koja životinja ne može lizati i treba spriječiti da se mačke međusobno ližu.

Alkoholni nosač u ovom VMP-u može nepovoljno utjecati na obojene/lakirane predmete, posebno na tkanine koje upijaju tekućinu te na namještaj.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP može uzrokovati nadražaj sluznica i oka. Stoga treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima i paziti da ne dospije u usta.

Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Mora se paziti da VMP ne dospije na kožu, a u takvim slučajevima zahvaćena mjesta treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju da VMP dospije u oko, treba ga odmah isprati s puno čiste vode.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke vodom i sapunom.

Ne smije se jesti, piti niti pušiti tijekom primjene VMP-a.

Mačke kojima je primijenjen VMP ne smije se dirati, a posebno ih ne smiju dirati djeca, dok se mjesto primjene ne osuši. To se može lakše postići primjenom VMP-a navečer. Mačkama, kojima je nedavno primijenjen VMP, ne smije se dopustiti da spavaju s vlasnikom, osobito ne s djecom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Fipronil je štetan za ribe i druge organizme vodenih ekosustava. S VMP-om ili praznim spremnicima ne smije se onečistiti jezerca, vodotokove ili bare.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost je potvrđena u rasplodnih, gravidnih i mačaka u laktaciji višekratno tretiranih dozom 3 puta većom od preporučene.

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta laktacije.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

Nisu utvrđeni štetni učinci u mačaka i mačića u dobi 8 tjedana i starijih, tjelesne mase oko 1 kg, nakon primjene doze 5 puta veće od preporučene, jednom mjesečno tijekom 6 uzastopnih mjeseci. No, opasnost od štetnih učinaka veća je u slučaju predoziranja. Nakon tretmana može se javiti svrbež.

Predoziranje VMP uzrokovati će zamašćeni (slijepljeni) izgled dlake na mjestu primjene. Zamašćenost dlake nestane u roku 24 sata nakon primjene.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. 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).

14. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

Broj: UP-I-06-2-20/21-426/25, od 02.07.2025. godine

15. 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

16. 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