

UPUTA O VMP-u:
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
Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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
Fipronil

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

Jedna pipeta (0,67 mL) sadržava:
Djelatna tvar:
Fipronil 67 mg

Jedna pipeta (1,34 mL) sadržava:
Djelatna tvar:
Fipronil 134 mg

Jedna pipeta (2,68 mL) sadržava:
Djelatna tvar:
Fipronil 268 mg

Jedna pipeta (4,02 mL) sadržava:
Djelatna tvar:
Fipronil 402 mg

Pomoćne tvari: butilhidroksianizol (E320), butilhidroksitoluen (E321)

Svijetlo žuta otopina.
Svijetlo žuta otopina.

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 dlačnim folikulima odakle se kontinuirano otpušta na kožu i dlaku čime je omogućen dugotrajan učinak.

Nakon nakapavanja VMP-a na kožu novopridošle buhe uginu za 24 sata, a krpelji i pauši u roku 48 sati. Nakon jednokratne primjene djeluje protiv krpelja do mjesec dana, a protiv buha približno 2 mjeseca. Treba uzeti u obzir da rezidualni učinak ovisi o osjetljivosti buha i krpelja na fipronil i kontaminiranosti okoliša navedenim ektoparazitima.

4. INDIKACIJE

Sprečavanje i suzbijanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides* spp.), krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) i paušima (*Felicola subrostratus*).

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *flea allergy dermatitis* - FAD).

5. KONTRAINDIKACIJE

Pripravkom se ne smiju tretirati:

- štenad mlađa od 8 sedmica i lakša od 2 kg (radi nedovoljno podataka o korištenju pripravka kod mladih pasa)
- bolesne životinje (sistemske infekcije, povišena temperatura) i one u stadiju oporavka.
- kunići jer su u njih zamijećene teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća.
- proizvod nije namijenjen mačkama. Aplikacija u mačaka može rezultirati simptomima predoziranja.

Ne primjenjivati 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

Psi

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Put primjene i doziranje:

VMP se primjenjuje nakapavanjem samo na neoštećenu kožu.

Najmanja preporučena doza fipronila je 6,7 mg/kg t.t.

Doziranje nakapavanjem na kožu u skladu s tjelesnom težinom je sljedeće:

Psi (kg t.t.)	Naziv VMP-a	Volumen (mL)	Broj pipeta
>2 kg ≤ 10 kg	FYPRYST 67 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse	0,67	1
>10 kg ≤ 20 kg	FYPRYST 134 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse	1,34	1
>20 kg ≤ 40	FYPRYST 268 mg spot-on, otopina	2,68	1

kg	za nakapavanje za pse		
>40 kg ≤ 60 kg	FYPRYST 402 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse	4,02	1
>60 kg	FYPRYST 402 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse + odgovarajuće manje pakiranje	4,02 + odgovarajuće pakiranje	1 + odgovarajuće manje pakiranje

Primjena se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

VMP se preporučuje psima primijeniti svakih mjesec dana u sljedećim slučajevima:

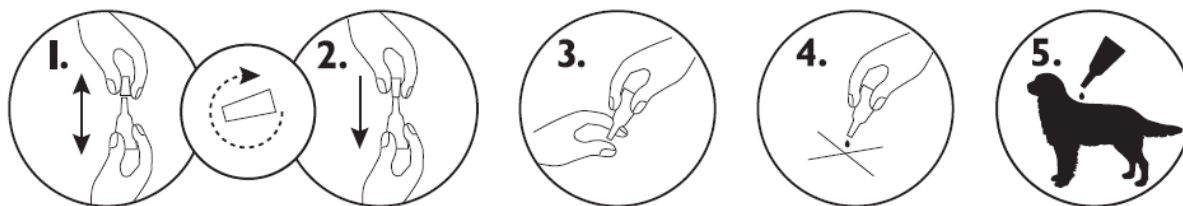
- povećan rizik od reinfestacije buhama;
- preosjetljivost na ubode buha (alergijski dermatitis);
- veća izloženost infestaciji krpeljima;
- često kupanje uz upotrebu hipoalergenskih ili emolijentnih šampona.

U područjima gdje nema posebne opasnosti od infestacije buhama i krpeljima, VMP se može primijeniti psu svaka 2 ili 3 mjeseca.

Nakon nakapavanja VMP-a na kožu novopridošle buhe uginu za 24 sata, a krpelji i pauzi u roku 48 sati. Nakon jednokratne primjene djeluje protiv krpelja do mjesec dana a protiv buha približno 2 mjeseca. Treba uzeti u obzir da rezidualni učinak ovisi o osjetljivosti buha i krpelja na fipronil i kontaminiranosti okoliša navedenim ektoparazitima.

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 prsloni vrh pipete izravno na kožu i istisne nekoliko puta tj. dok se u cijelosti ne isprazni sadržaj jedne pipete.



9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

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

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

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja:

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

Da bi se u kućama i stanovima u kojima živi 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 nego 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 psima u kućanstvu.

Da se ne umanjuje trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja pse se ne smije kupati/šamponirati 2 dana poslije primjene VMP-a. U pravilu pse se smije kupati jedanput tjedno. Emolijentni šamponi mogu se koristiti prije tretmana, no ako ih se upotrebljava 7 dana nakon primjene VMP-a, 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.

Psi se ne smiju kupati u otvorenim vodama 2 dana nakon tretmana.

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 psa. 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 psi 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.

Pse 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. Psima, 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 kuja u laktaciji višekratno tretiranih dozom 3 puta većom od preporučene.

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

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

Nisu poznate.

Predoziranje:

Nisu utvrđeni štetni učinci u štenadi u dobi 8 tjedana, pasa t.t. oko 2 kg i jedinki u razdoblju rasta, nakon jednokratne primjene doze 5 puta veće od preporučene. No, opasnost od štetnih učinaka veća je u slučaju predoziranja. Zbog toga prije primjene VMP-a pse treba točno izvagati i primijeniti dozu (pipetu) koja odgovara tjelesnoj masi.

Predoziranje VMP-a 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

FYPRYST® 67 mg spot-on otopina za pse: UP-I-06-2-20/21-429/25, od 02.07.2025. godine

FYPRYST® 134 mg spot-on otopina za pse: UP-I-06-2-20/21-428/25, od 02.07.2025. godine

FYPRYST® 268 mg spot-on otopina za pse: UP-I-06-2-20/21-427/25, od 02.07.2025. godine

FYPRYST® 402 mg spot-on otopina za pse: UP-I-06-2-20/21-430/25, od 02.07.2025. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Pakovanje:

Kutija sadrži 3 ili 10 pipeta od 0,67 ml otopine, a svaka je pakirana u posebnu vrećicu.

Kutija sadrži 3 ili 10 pipeta od 1,34 ml otopine, a svaka je pakirana u posebnu vrećicu.

Kutija sadrži 3 ili 10 pipeta od 2,68 ml otopine, a svaka je pakirana u posebnu vrećicu.

Kutija sadrži 3 ili 10 pipeta od 4,02 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