

UPUTA O VMP:
Fypriyst 2,5 mg/mL, otopina za raspršivanje po koži, za mačke i pse
Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fypriyst 2,5 mg/mL, otopina za raspršivanje po koži, za mačke i pse
Fipronil

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

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 2,5 mg

Pomoćne tvari: kopovidon, izopropilni alkohol i voda, pročišćena.

Bistra, bezbojna otopina.

3. DJELOVANJE

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. Djeluje tako da koči kompleks gama-amino maslačne kiseline (GABA), vežući se za kloridne kanale, a time blokira presinaptički i postsinaptički prijenos kloridnih iona kroz membrane živčanih stanica.

Posljedično se u insekata i grinja javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi njihovo uginuće. Fipronil iskazuje insekticidni i akaricidni učinak protiv buha (*Ctenocephalides spp.*), krpelja (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*) i pauši (*Trichodectes spp.* i *Felicola spp.*) u pasa i mačaka.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za:

- sprječavanje i suzbijanje infestacije mačaka i pasa buhama (*Ctenocephalides spp.*), krpeljima (*Rhipicephalus spp.*, *Dermatocentor spp.*, *Ixodes spp.*), paušima (*Felicola subrostratus* – pauš mačja, *Trichodectes canis* – pauš pasja) i ušima (*Linognathus setosus*). Fipronil je učinkovit protiv krpelja iz roda *Ixodes*, uključujući *Ixodes ricinus* koji je vektor uzročnika Lymške borelioze ljudi i pasa (*Borrelia burgdorferi*).
- kao pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog ubodima buha.

Nakon jednokratnog nanošenja fipronila on ostaje djelotvoran protiv buha do 3 mjeseca (pas) odnosno do 2 mjeseca (mačka), što ovisi o kontaminiranosti okoliša tim ektoparazitima. Fipronil djelotvorno uništava krpelje tijekom 5 tjedana, što ovisi o njihovoj brojnosti u okolišu. Od infestacije ušima fipronil štiti pse do 63 dana, a mačke do 42 dana nakon primjene.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati:

- bolesnim životinjama (sustavne bolesti, povišena tjelesna temperatura) i onima u stadiju oporavka;
- kunićima jer se mogu javiti reakcije nepodnošljivosti i uginuća;
- u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar;
- mačićima i štenadi mlađim od 2 dana
- sa drugim ektoparaziticima
- na gravidnim kujama i mačkama, te životinjama u laktaciji, osim ako veterinar odluči drugačije, zbog odnosa korist/rizik.

6. NUSPOJAVE

U slučaju da se životinja nakon tretmana liže, može kratko vrijeme pojačano sliniti prije svega zbog sadržaja alkoholnog nosača.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene su zabilježene prolazne reakcije na koži kao što su crvenilo, svrbež ili lokalni gubitak dlake. Iznimno pojedine životinje nakon primjene otopine pojačano sline, uočeni su reverzibilni neurološki simptomi (hiperestezija, depresija) te povraćanje ili poteškoće s disanjem.

Opasnost pojave štetnih učinaka veća je u okolnostima predoziranja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1, životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka i pas.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČINI I PUT(EVI) PRIMJENE

VMP ja namijenjen za vanjsku primjenu, na kožu i dlaku.

Put primjene:

VMP se raspršuje po cijeloj životinji s udaljenosti približno 10-20 cm. VMP se nanosi u smjeru suprotnom od rasta dlake sve dok se cijelo krzno dobro ne navlaži. Kako bi VMP dospio do kože, dlaka se mora prethodno razmaknuti, posebno u dugodlakih pasmina.

VMP treba primijeniti na kožu na području leđa, postranih dijelova grudnog koša te na trbuhu, nogama, ramenom pojasu i vratu.

Za primjenu na područje glave te kada se tretira mlade i nemirne životinje, VMP treba prvo nanijeti na ruku koja treba biti zaštićena gumenom rukavicom, a potom otopinu utrljati u dlaku.

Poprskanu dlaku treba ostaviti da se osuši tj. ne smije se psa ili mačku brisati ručnikom.

Doziranje:

Da bi se krzno dostatno navlažilo, ovisno o dužini dlake, za svaki kg tjelesne mase (t.m.) treba utrošiti 3-6 mL VMP-a (7,5-15 mg fipronila/kg t.m.). To znači da za 1 kg t.m. životinje treba pumpicu pritisnuti 6-12 × za bočicu sa 100 mL ili 2-4 × za bočicu s 250 mL ili 1-2 × za bočicu s 500 mL.

Bočica od 100 mL dostatna je za približno 8 tretmana kratkodlake mačke srednje veličine (4 kg).

Bočica od 250 mL dostatna je za približno 4 tretmana kratkodlakog psa srednje veličine (20 kg).

Bočica od 500 mL dostatna je za približno 4 tretmana kratkodlakog velikog psa (40 kg).

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

S obzirom da nisu provedena odgovarajuća istraživanja neškodljivosti, razmak između primjena VMP-a mora biti najmanje 4 tjedna.

Utvrđeno je da primjena fipronila znatno umanjuje učestalost alergijskog dermatitisa u pasa i mačaka uzrokovano ubodima buha. Ako se ovaj VMP koristi kao dio programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa, preporučuje se zahvaćene životinje, te sve pse i mačke u jednom domaćinstvu tretirati svakih mjesec dana. Da bi se poboljšala zaštita pasa i mačaka od reinvazije te umanjila kontaminiranost okoliša, njihovo ležište i neposredni okoliš treba tretirati odgovarajućim insekticidom.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

VMP treba zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

VMP treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Rok upotrebe: 3 godine. Na bočici na etiketi naznačiti datum početka upotrebe. Ostatak sadržaja bočice utrošiti u narednih 12 mjeseci.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Psima treba onemogućiti kupanje u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon primjene VMP-a. Učestalo kupanje, šamponiranje ili pranje životinja između dvije primjene umanjuje antiparazitski učinak fipronila. Stoga se pse ne smije kupati češće od svaka 2 tjedna.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

Treba izbjegavati dodir VMP-a s očima životinje.

VMP se ne smije primjenjivati izravno na mjesta povreda na koži.

Nakon primjene VMP-a životinje se ne smije držati u zatvorenom prostoru ili prijenosnim kavezima za ljubimce sve dok im se koža/dlaka u cijelosti ne osuši.

Nakon tretiranja treba paziti da se životinja ne liže i da se životinje međusobno ne ližu.

Tretiranjem se ne može spriječiti prihvatanje pojedinih krpelja. Stoga se u nepovoljnim okolnostima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa uzročnika zaraznih bolesti kojima oni posreduju (npr. piroplazmoza i borelijoza).

Nakon tretmana životinje treba držati dalje od vatre i drugih izvora topline te od površina osjetljivih na djelovanje alkohola, najmanje tijekom pola sata tj. dok se dlaka u cijelosti ne osuši. VMP se ne smije raspršivati u smjeru otvorenog plamena ili na zapaljive materijale.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ovaj VMP može nadražiti sluznice i oči, stoga je potrebno izbjegavati dodir VMP-a s ustima ili očima.

Osobe za koje je poznato da su preosjetljive na fipronil i/ili alkohol trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om. Treba spriječiti da VMP dođe u dodir s kožom ruku. Ukoliko se to dogodi, ruke treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju nehotičnog dodira s očima, treba ih odmah temeljito isprati čistom vodom. Liječene životinje ne smije se dirati dok se dlaka ne osuši. Djeci se ne smije dozvoliti igranje sa psima i mačkama dok im se dlaka ne osuši. Preporučuje se VMP nanositi životinjama navečer i spriječiti da ih se dira do jutra. Nedavno liječenim životinjama ne smije se dozvoliti da spavaju s vlasnicima, a posebno ne s djecom.

Preporučuje se životinje tretirati na otvorenom ili u dobro zračevoj prostoriji.

Prilikom primjene VMP se ne smije udisati, a također se ne smije jesti, piti i pušiti.

Za vrijeme korištenja VMP-a treba nositi zaštitne rukavice. Preporučuje se odjeću zaštititi voodootpornom navlakom.

Ukoliko se odjeća natopi ovim VMP-om, treba je skinuti i oprati prije sljedeće upotrebe.

Nakon upotrebe VMP-a treba skinuti rukavice, a zatim ruke oprati vodom i sapunom. Mjesta na koži koja su došla u dodir s VMP-om treba odmah oprati vodom i sapunom. Ako se javi nadražaj, treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Senzibilizirane osobe i osobe sklone astmi mogu biti posebno osjetljive na ovaj VMP. Osobe u kojih se ranije već javila reakcija na VMP ne smiju ga više primjenjivati.

Tretiranje većeg broja životinja

Ako je potrebno tretirati više životinja, važno je dobro prozračivanje prostorije. Preporučuje se životinje tretirati na otvorenom. Ukoliko se tretman provodi u objektu, zbog isparavanja alkohola tretirane životinje treba odmah odvesti u drugu prostoriju u kojoj trebaju ostati dok se dlaka ne osuši. Također je potrebno prostoriju dobro prozračiti između pojedinih tretmana. Prostor u kojem životinje borave dok im se dlaka ne osuši također mora biti dobro prozračen i treba izbjegavati da neposredno poslije tretmana više životinja boravi u istom prostoru.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim istraživanjima na štakorima i kunićima nisu utvrđeni teratogeni učinci fipronila.

Nisu utvrđeni štetni učinci u štenadi kuja kojima je primijenjen fipronil.

Nisu provedena specifična istraživanja sigurnosti primjene ovog VMP-a u gravidnih kuja i mačaka te u kuja i mačaka u laktaciji. Stoga se ovaj VMP smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne preporučuje se psima ili mačkama istodobno primjenjivati fipronil i neki drugi ektoparazitici.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Opasnost od štetnih učinaka veća je prilikom predoziranja. Stoga životinje uvijek treba tretirati odgovarajućom dozom s obzirom na njihovu tjelesnu masu.

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 važećim propisima (Sl. novine FBiH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).

14. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-20/21-4309/23 J.B; od 15. novembra 2023. godine

15. NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

16. PAKOVANJE

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Kutija u kojoj se nalazi plastična bočica sa 100 mL + dozirajuća pumpica od 0,5 mL.

Plastična bočica s 250 mL + dozirajuća pumpica od 1,5 mL.

Plastična bočica s 500 mL + dozirajuća pumpica od 3,0 mL.

17. 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:

KRKA FARMA d.o.o., Džemala Bijedića 125A, 71 000 Sarajevo

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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