

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST roztok na kvapkanie na kožu pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá pipeta obsahuje:

	Pipeta	Fipronilum	Butylhydroxyanizol E 320	Butylhydroxytoluen E 321
Fypzyst 67 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov	0,67 ml	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Fypzyst 134 mg roztok roztok na kvapkanie na kožu pre psov	1,34 ml	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Fypzyst 268 mg roztok roztok na kvapkanie na kožu pre psov	2,68 ml	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Fypzyst 402 mg roztok roztok na kvapkanie na kožu pre psov	4,02 ml	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.
Bledožltá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia infestácií spôsobených blchami (*Ctenocephalides felis*) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u psov.

Liečba a kontrola alergickej reakcie po uhryznutí blchami (FAD) u psov.

Prevencia a liečba napadnutia švolou *Trichodectes canis* u psov.

4.3 Kontraindikácie

Vzhľadom na nedostatočné údaje o používaní lieku, nepodávať šteňatám do veku 8 týždňov alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepodávať chorým (systémové ochorenia, horúčka) zvieratám alebo zvieratám v rekonvalescencii.

Z dôvodu možných nežiaducich účinkov a mortality nepodávať králikom.

Liek je určený pre psov. Nepodávať mačkám; aplikácia môže spôsobiť predávkovanie.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek sa nesmie dostať do kontaktu s očami zvierat'a.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

i) Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Kliešte prichytené na zvierati by sa mali odstrániť pred použitím lieku, aby sa zabránilo riziku prenosných chorôb.

Je dôležité ubezpečiť sa, že sa liek aplikuje na miesta, kde nemôže dôjsť k olízaniu, a že sa zvieratá neolizujú navzájom bezprostredne po aplikácii.

Na základe údajov testov účinnosti u psov šampónovaných 2 dni po aplikácii lieku sa kúpanie neodporúča 2 dni po aplikácii lieku a neodporúča sa ani častejšie kúpanie ako raz za týždeň. Zvlášťujúce šampóny je možné použiť pred aplikáciou lieku, ale ak sa použijú týždenne po aplikácii lieku, obmedzujú trvanie ochrany proti blchám na približne 5 týždňov. 6 týždňov trvajúci pokus preukázal, že kúpanie raz za týždeň s použitím medikovaného šampónu obsahujúceho 2% chlórhexidínu neovplyvnilo účinnosť lieku proti blchám.

Po aplikácii lieku by sa psy nemali 2 dni kúpať v prírodných vodných zdrojoch (pozri časť 6.6).

Ojedinele sa môže vyskytnúť prichytenie kliešťá. Preto je nemožné úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb. Zvyčajne je kliešť usmrtený a odpadáva z hostiteľa do 24 až 48 hodín po prichytení bez satia. Počas trvania účinku lieku sa ojedinelé prichytenie kliešťá nemôže vylúčiť.

Blchy zo zvierat často zamorujú kliečky, ležovisko a odpočívadlá zvierat, koberce a zariadenie domácnosti. Preto by mali byť tieto miesta pravidelne ošetrované vhodným insekticídmi a vysávané z dôvodu masového zamorenia a v rámci ochranných opatrení.

ii) Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže spôsobiť podráždenie mukózných membrán a očí.

Preto je potrebné vyhnúť sa kontaktu lieku s ústami a očami.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo alkohol by nemali prichádzať do kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Snažte sa vyhnúť kontaktu obsahu s prstami. Ak príde ku kontaktu, umyte si ruky vodou a mydlom.

Po náhodnom kvapnutí do oka, vypláchnite oko čistou vodou.

Po použití si umyte ruky.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a deti by sa s nimi nemali hrať až do zaschnutia lieku v mieste aplikácie. Odporúča sa večerné ošetrovanie a zvieratá by nemali spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Počas aplikácie lieku nefajčiť, nejesť a nepiť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V prípade oliznutia sa môže vyskytnúť hypersalivácia spôsobená charakterom lieku. Po použití lieku sa veľmi zriedkavo pozorovala krátkodobá kožná reakcia na mieste podania (strata zafarbenia kože, lokálna alopecia, svrbenie, začervenanie kože) a celková žihľavka alebo strata ochlpenia. Výnimočne sa vyskytla hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, nervozita), zvracanie alebo problémy s dýchaním.

Vyhňte sa predávkovaniu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť lieku bola overená u chovných, gravidných a laktujúcich súk, ktorým boli podané dávky trojnásobne presahujúce odporúčanú dávku. Liek Fypryst roztok na kvapkanie na kožu sa môže aplikovať chovným, gravidným a laktujúcim súkám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Jedna pipeta s obsahom 0,67 ml roztoku na kvapkanie na kožu pre psa s hmotnosťou od 2 do 10 kg.
Jedna pipeta s obsahom 1,34 ml roztoku na kvapkanie na kožu pre psa s hmotnosťou od 10 do 20 kg.
Jedna pipeta s obsahom 2,68 ml roztoku na kvapkanie na kožu pre psa s hmotnosťou od 20 do 40 kg.
Jedna pipeta s obsahom 4,02 ml roztoku na kvapkanie na kožu pre psa s hmotnosťou vyššou ako 40 kg
a jedna pipeta s obsahom 4,02 ml roztoku na kvapkanie na kožu spolu s vhodnou pipetou s menším obsahom pre psy s hmotnosťou vyššou ako 60 kg.

Týmto spôsobom aplikujete minimálnu odporúčanú dávku 6,7 mg/kg fipronilu.

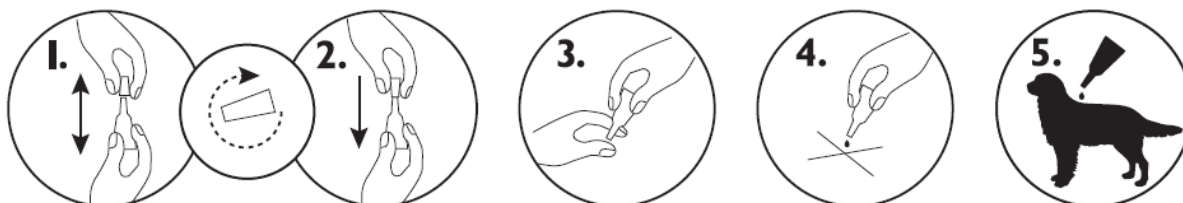
Kvôli nedostatočným testom bezpečnosti lieku minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

Aplikácia raz za mesiac sa odporúča v prípade vysokého rizika opakovaného zamorenia blchami, ak je pes alergický na poštipanie blchami a v prípade nevyhnutnej kontroly zamorenia kliešťami alebo pri častom kúpaní psov s použitím hypoalergénneho alebo zvláčňujúceho šampónu. V oblastiach, kde nie je zvýšené riziko zamorenia blchami a kliešťami, liek Fypryst roztok na kvapkanie na kožu sa môže používať každý druhý až tretí mesiac.

Cesta podania: Nakvapkaním na kožu.

Spôsob podania:

Odstráňte pipetu z trojitého vrecúška. Držte pipetu kolmo a stiahnite vrchnák. Otočte vrchnákom pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchnák zatlačte a otočte s ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte. Rozhrňte srst' zvieraťa medzi lopatkami tak, aby ste videli kožu. Hrot pipety priložte na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby ste obsah vyprázdнили priamo na kožu.



Liek je účinný proti zamoreniu blchami 2 mesiace a proti kliešťom do 4 týždňov v závislosti od výskytu blch a kliešťov v prostredí. Blchy sú usmrtené do 24 hodín od kontaktu so zvieraťom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Laboratórne štúdie potvrdzujúce bezpečnosť lieku u cieľových druhov zvierat vykonané na šteňatách vo veku 8 týždňov, rastúcich psoch a psoch s hmotnosťou okolo 2 kg, ktoré boli počas šiestich mesiacov ošetrované dávkami, ktoré päť násobne presahovali odporúčanú dávku, nepreukázali žiadne nežiaduce účinky. Avšak, pri predávkovaní sa môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozrite časť 4.6.), preto je potrebné použiť dávku zvolenú podľa hmotnosti zvieraťa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiectoparazitikum na vonkajšie použitie
ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd / akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Pôsobí na článkonožce interakciou s ligandami chloridových kanálov, najmä tými, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyseliny gamma-aminomaslovej (GABA), a tak blokuje pre a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a následné usmrtenie hmyzu a roztočov.

Fypryst roztok na kvapkanie na kožu obsahuje účinnú látku fipronil, ktorá má špecifický mechanizmus účinku na blchy a kliešte. Fypryst roztok na kvapkanie na kožu sa hromadí v tukovej zložke kože a vlasových folikuloch a je kontinuálne vylučovaný z vlasových folikulov na kožu a srst', výsledkom čoho je dlhodobá pretrvávajúca aktivita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Množstvo fipronilu po lokálnej aplikácii lieku je u psov mierne absorbované kožou (15%). V krvnej plazme psov sa pozorovali rôzne koncentrácie fipronilu.

Po aplikácii lieku Fypryst roztok na kvapkanie na kožu sa fipronil koncentračným gradientom šíri na kožu a srst' zvierat'a z bodu aplikácie k periférnym zónam (lumbálna zóna, slabiny...).

U psov sa fipronil väčšinou metabolizuje na sulfónový derivát (RM 1602), ktorý má aj insekticídne a akaricídne vlastnosti.

U psov koncentrácia fipronilu na chlnoch klesá až na hladinu 3-4 µg/g po 56 dňoch po liečbe.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxytoluén (E321)
Butylhydroxyanizol (E320)
Bezvodý etanol (96%)
Polysorbat 80
Povidon K25
Dietylenglykol-monoetyléter

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pipeta (PP), uzáver s hrotom (PE alebo POM): pipeta s jednou dávkou 0,67 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojitom vrecúšku (PETP/Al/LDPE).

Pipeta (PP), uzáver s hrotom (PE alebo POM): pipeta s jednou dávkou 1,34 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojitom vrecúšku (PETP/Al/LDPE).

Pipeta (PP), uzáver s hrotom (PE alebo POM): pipeta s jednou dávkou 2,68 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojitom vrecúšku (PETP/Al/LDPE).

Pipeta (PP), uzáver s hrotom (PE alebo POM): pipeta s jednou dávkou 4,02 ml roztoku na kvapkanie na kožu v trojitom vrecúšku (PETP/Al/LDPE).

Škatuľka s obsahom 1, 3, 6, 10 a 20 pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Tento liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/004/DC/10-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 06/04/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Fypzyst 67 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
Fipronilum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 pipeta (0,67 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Fipronil 67 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 0,134 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,067 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta s jednou dávkou 0,67 ml
3 pipety s jednou dávkou 0,67 ml
6 pipiet s jednou dávkou 0,67 ml
10 pipiet s jednou dávkou 0,67 ml
20 pipiet s jednou dávkou 0,67 ml

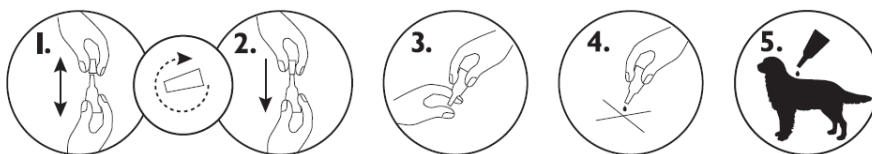
5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (2-10 kg)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Spôsob podania kvapkaním na kožu.



8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Náhodný kontakt so sliznicami a pokožkou je nebezpečný – prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý liek alebo odpadové materiály musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

Tento liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/004/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypzyst 67 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
Fipronilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

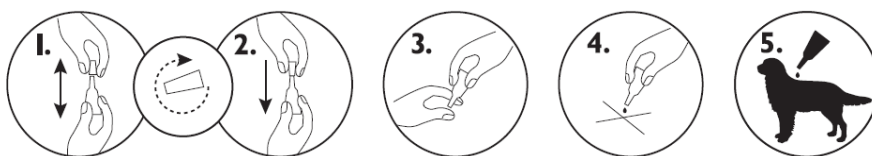
Fipronil 67 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 pipeta s jednou dávkou 0,67 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania kvapkaním na kožu.
Psy (2-10 kg).



5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

KRKA

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypzyst 67 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
Fipronilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,67 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

KRKA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Fypzyst 134 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
Fipronilum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 pipeta (1,34 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Fipronil 134 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 0,27 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,13 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta s jednou dávkou 1,34 ml
3 pipety s jednou dávkou 1,34 ml
6 pipiet s jednou dávkou 1,34 ml
10 pipiet s jednou dávkou 1,34 ml
20 pipiet s jednou dávkou 1,34 ml

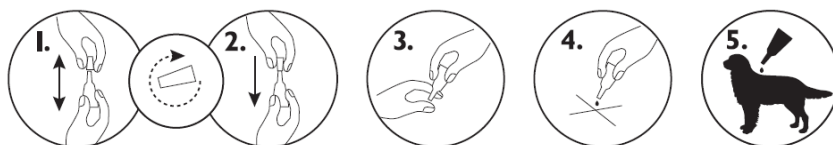
5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (10-20 kg)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Spôsob podania kvapkaním na kožu.



8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodný kontakt so sliznicami a pokožkou je nebezpečný – prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý liek alebo odpadové materiály musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

Tento liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/004/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypryst 134 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
Fipronilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

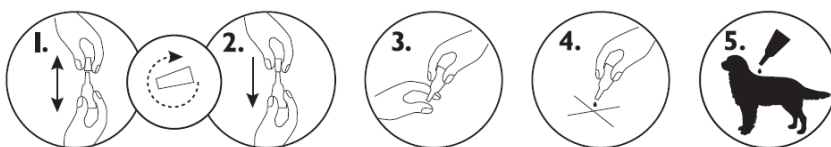
Fipronil 134 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 pipeta s jednou dávkou 1,34 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania kvapkaním na kožu.
Psy (10-20 kg)



5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

KRKA

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypzyst 134 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
Fipronilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,34 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

KRKA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Fypzyst 268 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
Fipronilum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 pipeta (2,68 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Fipronil 268 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 0,54 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,27 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta s jednou dávkou 2,68 ml.
3 pipety s jednou dávkou 2,68 ml.
6 pipiet s jednou dávkou 2,68 ml.
10 pipiet s jednou dávkou 2,68 ml.
20 pipiet s jednou dávkou 2,68 ml.

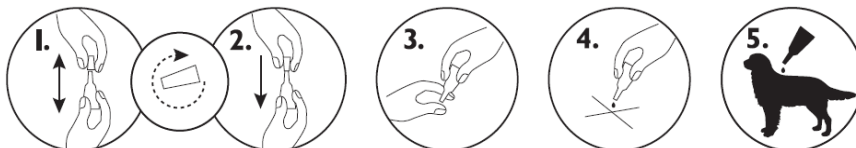
5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (20-40 kg)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Spôsob podania kvapkaním na kožu.



8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodný kontakt so sliznicami a pokožkou je nebezpečný – prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý liek alebo odpadové materiály musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

Tento liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/004/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypzyst 268 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
Fipronilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

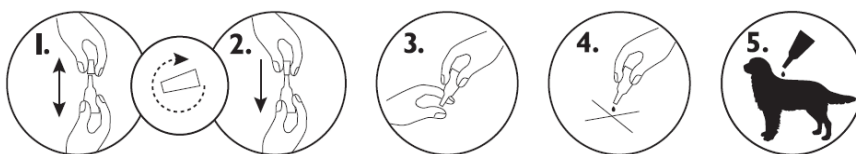
Fipronil 268 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 pipeta s jednou dávkou 2,68 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania kvapkaním na kožu.
Psy (20-40 kg).



5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

KRKA

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypzyst 268 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
Fipronilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,68 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

KRKA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Fypzyst 402 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
Fipronilum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 pipeta (4,02 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Fipronil 402 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 0,80 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,40 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta s jednou dávkou 4,02 ml
3 pipety s jednou dávkou 4,02 ml
6 pipiet s jednou dávkou 4,02 ml
10 pipiet s jednou dávkou 4,02 ml
20 pipiet s jednou dávkou 4,02 ml

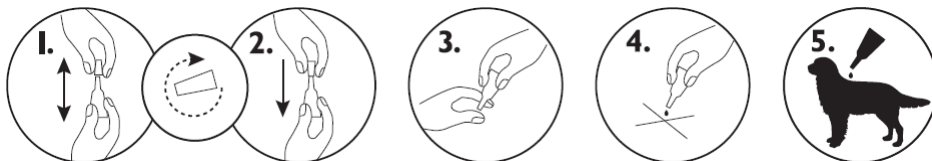
5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (viac ako 40 kg)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Spôsob podania kvapkaním na kožu.



8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodný kontakt so sliznicami a pokožkou je nebezpečný – prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý liek alebo odpadové materiály musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

Tento liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/004/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypryst 402 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
Fipronilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

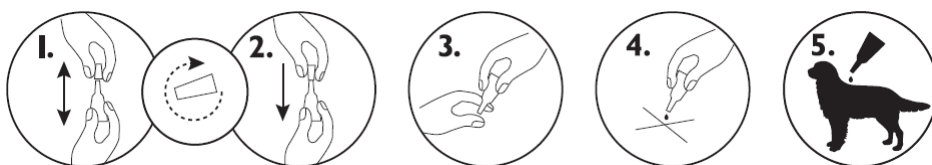
Fipronil 402 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 pipeta s jednou dávkou 4,02 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania kvapkaním na kožu.
Psy (viac ako 40 kg).



5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

KRKA

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fypzyst 402 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
Fipronilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4,02 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

KRKA

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FYPRYST roztok na kvapkanie na kožu pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FYPRYST 67 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
FYPRYST 134 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
FYPRYST 268 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov
FYPRYST 402 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov

Fipronilum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá pipeta obsahuje:

	Pipeta	Fipronilum	Butylhydroxyanizol E 320	Butylhydroxytoluen E 321
Fypryst 67 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov	0,67 ml	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Fypryst 134 mg roztok roztok na kvapkanie na kožu pre psov	1,34 ml	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Fypryst 268 mg roztok roztok na kvapkanie na kožu pre psov	2,68 ml	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Fypryst 402 mg roztok roztok na kvapkanie na kožu pre psov	4,02 ml	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba a prevencia infestácií spôsobených blchami (*Ctenocephalides felis*) a kliešťami (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u psov.

Liečba a kontrola alergickej reakcie po uhryznutí blchami (FAD) u psov.

Prevencia a liečba napadnutia švolou *Trichodectes canis* u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Vzhľadom na nedostatočné údaje o používaní lieku, nepodávať šteňatám do veku 8 týždňov alebo psom s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Nepodávať chorým (systémové ochorenia, horúčka) zvieratám alebo zvieratám v rekonvalescencii.

Z dôvodu možných nežiaducich účinkov a mortality nepodávať králikom.

Liek je určený pre psov. Nepodávať mačkám; aplikácia môže spôsobiť predávkovanie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V prípade oliznutia sa môže vyskytnúť hypersalivácia spôsobená charakterom lieku. Po použití lieku sa veľmi zriedkavo pozorovala krátkodobá kožná reakcia na mieste podania (strata zafarbenia kože, lokálna alopecia, svrbenie, začervenanie kože) a celková žihľavka alebo strata ochlpenia. Výnimočne sa vyskytla hypersalivácia, reverzibilné neurologické symptómy (hyperestézia, depresia, nervozita), zvracanie alebo problémy s dýchaním.

Vyhňte sa predávkovaniu.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte Vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávka:

Jedna pipeta s obsahom 0,67 ml roztoku na kvapkanie na kožu pre psa s hmotnosťou od 2 do 10 kg.

Jedna pipeta s obsahom 1,34 ml roztoku na kvapkanie na kožu pre psa s hmotnosťou od 10 do 20 kg.

Jedna pipeta s obsahom 2,68 ml roztoku na kvapkanie na kožu pre psa s hmotnosťou od 20 do 40 kg.

Jedna pipeta s obsahom 4,02 ml roztoku na kvapkanie na kožu pre psa s hmotnosťou vyššou ako 40 kg a jedna pipeta s obsahom 4,02 ml roztoku na kvapkanie na kožu s vhodnou pipetou s menším obsahom pre psy s hmotnosťou vyššou ako 60 kg.

Týmto spôsobom aplikujete minimálnu odporúčanú dávku 6,7 mg/kg fipronilu.

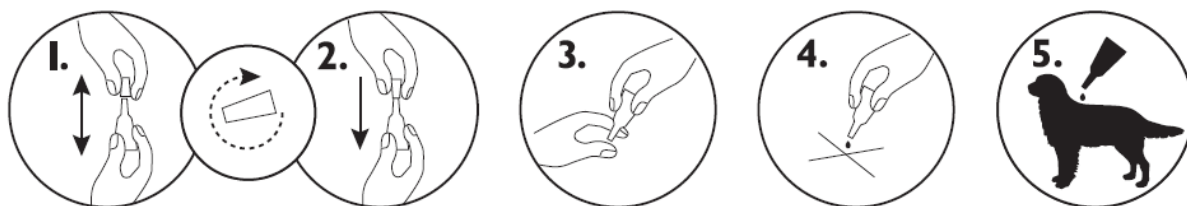
Kvôli nedostatočným testom bezpečnosti lieku minimálny interval medzi aplikáciami je 4 týždne.

Mesačná aplikácia sa odporúča v prípade vysokého rizika opakovaného zamorenia blchami, ak je pes alergický na poštípacie blchy a v prípade nevyhnutnej kontroly zamorenia kliešťami alebo pri častom kúpaní psov s použitím hypoalergénneho alebo zvláčňujúceho šampónu. V oblastiach, kde nie je zvýšené riziko zamorenia blchami a kliešťami, liek Fypryst roztok na kvapkanie na kožu sa môže používať každý druhý až tretí mesiac.

Cesta podania: Nakvapkaním na kožu.

Spôsob podania:

Odstráňte pipetu z trojitého vrecúška. Držte pipetu kolmo a stiahnite vrchnák. Otočte vrchnákom pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchnák zatlačte a otočte s ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte. Rozhrňte srst' zvierat'a medzi lopatkami tak, aby ste videli kožu. Hrot pipety priložte na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby ste obsah vyprázdniť priamo na kožu.



Liek je účinný proti zamoreniu blchami 2 mesiace a proti kliešťom do 4 týždňov v závislosti od výskytu blch a kliešťov v prostredí. Blchy sú usmrtené do 24 hodín od kontaktu so zvierat'om.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vyhnite sa kontaktu lieku s očami zvierat'a.

Kliešte prichytené na zvierati by sa mali odstrániť pred použitím lieku, aby sa zabránilo riziku prenosných chorôb.

Je dôležité ubezpečiť sa, že sa liek aplikuje na miesta, kde nemôže dôjsť k olízaniu, a že sa zvieratá neolizujú navzájom bezprostredne po aplikácii.

Na základe údajov testov účinnosti u psov šampónovaných 2 dni po aplikácii lieku sa kúpanie neodporúča 2 dni po aplikácii lieku a neodporúča sa ani častejšie kúpanie ako raz za týždeň. Zvlášť účinné šampóny je možné použiť pred aplikáciou lieku, ale ak sa použijú týždenne po aplikácii lieku, obmedzujú trvanie ochrany proti blchám na približne 5 týždňov. 6 týždňov trvajúci pokus preukázal, že kúpanie raz za týždeň s použitím medikovaného šampónu obsahujúceho 2% chlórhexidínu neovplyvnilo účinnosť lieku proti blchám.

Po aplikácii lieku by sa psy nemali 2 dni kúpať v prírodných vodných zdrojoch (pozri časť 13).

Ojedinele sa môže vyskytnúť prichytenie kliešť'a. Preto je nemožné úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb. Zvyčajne je kliešť usmrtený a odpadáva z hostiteľa do 24 až 48 hodín po prichytení bez satia.

Počas trvania účinku lieku sa ojedinelé prichytenie kliešť'a nemôže vylúčiť.

Blchy zo zvierat často zamorujú kliečky, ležovisko a odpočívadlá zvierat, koberce a zariadenie domácnosti. Preto by mali byť tieto miesta pravidelne ošetrované vhodným insekticídmi a vysávané z dôvodu masového zamorenia a v rámci ochranných opatrení.

Liek Fypryst roztok na kvapkanie na kožu sa môže aplikovať chovným, gravidným a laktujúcim sukám.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liek môže spôsobiť podráždenie mukózných membrán a očí.

Preto je potrebné vyhnúť sa kontaktu lieku s ústami a očami.

Ľudia so známou precitlivosťou na fipronil alebo alkohol by nemali prichádzať do kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Snažte sa vyhnúť kontaktu obsahu s prstami. Ak príde ku kontaktu, umyte si ruky vodou a mydlom.

Po náhodnom kvapnutí do oka, vypláchnite oko čistou vodou.

Po použití si umyte ruky.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a deti by sa s nimi nemali hrať až do zaschnutia lieku v mieste aplikácie. Odporúča sa večerné ošetrovanie zvieratá by nemali spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Počas aplikácie lieku nefajčiť, nejesť a nepiť.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý liek alebo odpadové materiály musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Tento liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Jedna potlačená škatuľka obsahuje 1, 3, 6, 10, 20 jednorazových pipiet s obsahom 0,67 ml v trojitom vrecúšku.

Jedna potlačená škatuľka obsahuje 1, 3, 6, 10, 20 jednorazových pipiet s obsahom 1,34 ml v trojitom vrecúšku.

Jedna potlačená škatuľka obsahuje 1, 3, 6, 10, 20 jednorazových pipiet s obsahom 2,68 ml v trojitom vrecúšku.

Jedna potlačená škatuľka obsahuje 1, 3, 6, 10, 20 jednorazových pipiet s obsahom 4,02 ml v trojitom vrecúšku.

Farmakoterapeutická skupina: antiectoparazitikum na vonkajšie použitie, ATCvet kód: QP53AX15

Fipronil je insekticíd / akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Pôsobí na článkonožce interakciou s ligandami chloridových kanálov, najmä tými, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyseliny gamma-aminomaslovej (GABA), a tak blokuje pre a postsynaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a následné usmrtenie hmyzu a roztočov.

Fypryst roztok na kvapkanie na kožu obsahuje účinnú látku fipronil, ktorá má špecifický mechanizmus účinku na blchy a kliešte. Fypryst roztok na kvapkanie na kožu sa hromadí v tukovej zložke kože a vlasových folikuloch a je kontinuálne vylučovaný z vlasových folikulov na kožu a srst', výsledkom čoho je dlhodobá pretrvávajúca aktivita.

Množstvo fipronilu po lokálnej aplikácii lieku je u psov mierne absorbované kožou (15%). V krvnej plazme psov sa pozorovali rôzne koncentrácie fipronilu.

Po aplikácii lieku Fypryst roztok na kvapkanie na kožu sa fipronil koncentračným gradientom šíri na kožu a srst' zvierat'a z bodu aplikácie k periférnym zónam (lumbálna zóna, slabiny...).

U psov sa fipronil väčšinou metabolizuje na sulfónový derivát (RM 1602), ktorý má aj insekticídne a akaricídne vlastnosti.

U psov koncentrácia fipronilu na chlupoch klesá až na hladinu 3-4 µg/g po 56 dňoch po liečbe.