

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

FYPRYST 67 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy  
FYPRYST 134 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy  
FYPRYST 268 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy  
FYPRYST 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy

### 2. Složení

Každá 0,67ml pipeta obsahuje:

#### Léčivá látka:

|            |       |
|------------|-------|
| Fipronilum | 67 mg |
|------------|-------|

#### Pomocné látky:

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| Butylhydroxyanisol (E 320) | 0,134 mg |
| Butylhydroxytoluen (E 321) | 0,067 mg |

Každá 1,34ml pipeta obsahuje:

#### Léčivá látka:

|            |        |
|------------|--------|
| Fipronilum | 134 mg |
|------------|--------|

#### Pomocné látky:

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisol (E 320) | 0,27 mg |
| Butylhydroxytoluen (E 321) | 0,13 mg |

Každá 2,68ml pipeta obsahuje:

#### Léčivá látka:

|            |        |
|------------|--------|
| Fipronilum | 268 mg |
|------------|--------|

#### Pomocné látky:

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisol (E 320) | 0,54 mg |
| Butylhydroxytoluen (E 321) | 0,27 mg |

Každá 4,02ml pipeta obsahuje:

#### Léčivá látka:

|            |        |
|------------|--------|
| Fipronilum | 402 mg |
|------------|--------|

#### Pomocné látky:

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisol (E 320) | 0,80 mg |
| Butylhydroxytoluen (E 321) | 0,40 mg |

Světle žlutý roztok

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi >2 kg ≤ 10 kg  
Psi >10 kg ≤ 20 kg  
Psi >20 kg ≤ 40 kg

Psi >40 kg–60 kg



#### **4. Indikace pro použití**

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) u psů.

Léčba a kontrola bleší alergické dermatitidy (FAD) u psů.

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

#### **5. Kontraindikace**

Vzhledem k absenci dostupných údajů veterinární léčivý přípravek nepoužívejte u štěnat mladších 8 týdnů a/nebo o hmotnosti méně než 2 kg.

Nepoužívejte u nemocných zvířat (systémové onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí či dokonce úhynu.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro psy. Nepoužívejte u koček, protože by to mohlo vést k předávkování.

#### **6. Zvláštní upozornění**

##### Zvláštní upozornění:

Klíšťata přítomná na zvířeti by měla být odstraněna před podáním veterinárního léčivého přípravku, aby se snížilo riziko přenosných onemocnění.

Během dvou dnů po aplikaci veterinárního léčivého přípravku by se mělo vyhnout koupání/ponoření do vody a koupání častějšímu než jedenkrát týdně, protože nebyla provedena žádná studie ke zjištění, jak toto ovlivňuje účinnost veterinárního léčivého přípravku. Zvláště účinné šampony mohou být před aplikací použity, ale snižují délku ochrany proti blechám na přibližně 5 týdnů, pokud jsou použity týdně po aplikaci veterinárního léčivého přípravku. Koupání jedenkrát týdně za použití medikovaného šamponu s 2% obsahem chlorhexidinu neovlivnilo během 6týdenní studie účinnost veterinárního léčivého přípravku proti blechám.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty, pokud jsou podmínky nepříznivé. Zpravidla jsou klíšťata usmrcena a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by se nasála krve. Po aplikaci nelze během období účinnosti veterinárního léčivého přípravku vyloučit uchycení jednotlivých klíšťat.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a obvykle odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a vysávat.

##### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je důležité zajistit, aby byl veterinární léčivý přípravek aplikován na místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slizat, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Vyhněte se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima zvířete.

##### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Proto zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy a očima.

Lidé se známou precitlivělostí na fipronil nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem veterinárního léčivého přípravku. V případě kontaktu si ihned omyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zabraňte dětem si s nimi hrát, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale brzy zvečera, a nedovolit ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště dětmi.

Nekuřte, nepijte ani nejezte během podávání veterinárního léčivého přípravku.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření (viz bod Zvláštní opatření pro likvidaci).

#### Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla prokázána u chovných, březích fen a fen v laktaci, které byly léčeny několikanásobnými po sobě jdoucími dávkami ve výši až trojnásobku maximální doporučené dávky.

Lze použít během březosti a laktace.

#### Plodnost:

Lze použít u chovných zvířat.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

#### Předávkování:

V laboratorních studiích potvrzujících bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů zvířat provedených u štěňat ve věku 8 týdnů, psů v růstu a o hmotnosti kolem 2 kg, jimž byla podána pětikrát vyšší dávka, než je doporučena, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky.

Riziko nežádoucích účinků (viz bod „Nežádoucí účinky“) se však může při předávkování zvýšit, proto by zvířata měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety podle jejich živé hmotnosti.

#### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

### **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velmi vzácné<br><br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Ztráta srsti v místě aplikace <sup>1</sup> , svědění v místě aplikace <sup>1</sup> , zarudnutí v místě aplikace <sup>1</sup> , diskolorace kůže v místě aplikace <sup>1</sup><br><br>Svědění, celková ztráta srsti<br><br>Nadměrné slinění <sup>2</sup> , zvracení<br><br>Neurologické příznaky <sup>3</sup> , hyperestézie <sup>3</sup><br><br>Respirační příznaky<br><br>Deprese <sup>3</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Přechodné

<sup>2</sup> Může být pozorováno krátkodobě v případě olizování místa aplikace (hlavně kvůli povaze nosiče)

<sup>3</sup> Vratné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

### Dávkování:

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 0,67 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on pro psa vážícího od 2 kg až do 10 kg živé hmotnosti.

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 1,34 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on pro psa vážícího od 10 kg až do 20 kg živé hmotnosti.

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 2,68 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on pro psa vážícího od 20 kg až do 40 kg živé hmotnosti.

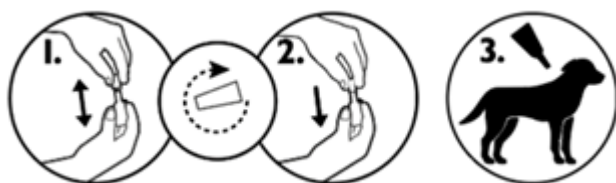
Jedna jednodávková pipeta o obsahu 4,02 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on pro psa vážícího více než 40 kg živé hmotnosti.

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 4,02 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on a odpovídající menší jednodávková pipeta pro psa o hmotnosti větší než 60 kg.

Takto zajistíte minimální doporučenou dávku fipronilu 6,7 mg/kg ž.hm.

### Způsob podání:

1. Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu svisle a krouživým pohybem sejměte uzávěr.
2. Uzávěr otočte a nasadte jej opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte uzávěrem, abyste promáčkli její plombu, poté uzávěr z pipety sejměte.
3. Rozhrňte srst zvířete v oblasti kohoutku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



Veterinární léčivý přípravek má přetrvávající účinnost proti napadení blechami po dobu dvou měsíců a proti klíšťatům po dobu až 4 týdnů, v závislosti na síle zamoření prostředí. Blechy jsou usmrceny během 24 hodin po napadení.

## **9. Informace o správném podávání**

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku je minimální léčebný interval 4 týdny.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Platí pro balení 1, 3 nebo 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 10 nebo 20 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/012/10-C

96/013/10-C

96/014/10-C

96/015/10-C

Jedna krabička obsahuje jednodávkové pipety o obsahu 0,67 ml roztoku, každá balená v třívrstevném sáčku.

Jedna krabička obsahuje jednodávkové pipety o obsahu 1,34 ml roztoku, každá balená v třívrstevném sáčku.

Jedna krabička obsahuje jednodávkové pipety o obsahu 2,68 ml roztoku, každá balená v třívrstevném sáčku.

Jedna krabička obsahuje jednodávkové pipety o obsahu 4,02 ml roztoku, každá balená v třívrstevném sáčku.

Velikosti balení:

Krabička s 1, 3, 6, 10, 20 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

12/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00 Praha 8 – Karlín; tel.: +420 221 115 150

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.