

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FYPRYST 67 mg kožne kapljice, raztopina za pse
FYPRYST 134 mg kožne kapljice, raztopina za pse
FYPRYST 268 mg kožne kapljice, raztopina za pse
FYPRYST 402 mg kožne kapljice, raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Merilna kapalka (0,67 ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

fipronil 67 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E 320)	0,134 mg
butilhidroksitoluen (E 321)	0,067 mg

Merilna kapalka (1,34 ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

fipronil 134 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E 320)	0,27 mg
butilhidroksitoluen (E 321)	0,13 mg

Merilna kapalka (2,68 ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

fipronil 268 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E 320)	0,54 mg
butilhidroksitoluen (E 321)	0,27 mg

Merilna kapalka (4,02 ml) vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

fipronil 402 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E 320)	0,8 mg
butilhidroksitoluen (E 321)	0,4 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožne kapljice, raztopina.
Svetlo rumena tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides* spp.) in klopi (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) pri psih.

Zdravljenje in obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo piki bolh (FAD) pri psih.

Preprečevanje in zdravljenje infestacije z ušmi *Trichodectes canis* pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri mladičih, ki so mlajši od 8 tednov ali lažji od 2 kilogramov, ker o uporabi pri njih ni podatkov.

Ne uporabljajte pri bolnih živalih (splošno bolezensko stanje, zvišana telesna temperatura) ali živalih, ki okrevajo po bolezni.

Ne uporabljajte pri kuncih, ker lahko pride do pojava neželenih učinkov ali celo smrti.

To zdravilo je bilo izdelano za pse. Zaradi nevarnosti prevelikega odmerjanja ga ne uporabljajte pri mačkah.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno vrsto

Preprečite stik zdravila z očmi živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

i) Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Klope na živali je treba odstraniti pred uporabo izdelka. S tem se zmanjša tveganje za okužbo s prenosljivimi boleznimi.

Pomembno je, da zdravilo nanese na mesto, kjer ga žival ne bo mogla polizati, in poskrbite, da se živali po nanosu zdravila ne bodo lizale med seboj.

Zaradi pomanjkanja podatkov o učinkovitosti zdravila po kopanju/umivanju živali s šamponom ne priporočamo kopanja/umivanja živali še 2 dni po nanosu zdravila, pa tudi ne kopanja več kot enkrat na teden. Šampone za mehčanje dlak lahko uporabljate pred zdravljenjem. Če jih uporabljate enkrat na teden po nanosu zdravila, skrajšajo čas zaščite pred bolhami na približno 5 tednov.

Rezultati 6-tedenske raziskave so pokazali, da tedensko kopanje z medicinskim šamponom, ki je vseboval 2-odstotni klorheksidin, ni vplivalo na učinkovitost zdravila proti bolham.

Še 2 dni po nanosu zdravila se psi ne smejo kopati v naravnih vodah (glejte poglavje 6.6).

Posamezni klopi se lahko pritrdijo, zato v neugodnih razmerah ne moremo popolnoma izključiti prenosa kužnih bolezni. Klopi poginejo in odpadejo z gostitelja v 24 do 48 urah po infestaciji, praviloma preden začnejo sesati kri. Pritrditve posameznih klopov v obdobju učinkovanja zdravila ne moremo izključiti.

Bolhe z domačih živali se pogosto zanesejo v košare in na druga mesta, kjer živali spijo ali počivajo, npr. na preproge in pohištvo, zato je treba na teh mestih v primeru množičnega pojava bolh in preden začnete izvajati preventivne ukrepe, redno uporabljati ustrezne insekticide in čistiti tudi s sesalnikom.

ii) Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo lahko draži sluznico in oči, zato se izogibajte stiku zdravila z usti in očmi.

Osebe z znano preobčutljivostjo za fipronil ali alkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom. Pazite, da se zdravila ne dotaknete s prsti. Če pride do stika, roke umijte z vodo in milom.

Če pride zdravilo v oči, jih spirajte s čisto vodo.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Izogibajte se stiku z zdravljenimi živalmi in otrokom ne dovolite, da bi se igrali z njimi, dokler se mesto nanosa zdravila ne posuši. Zato je priporočljivo, da zdravila ne uporabljate čez dan, ampak šele zgodaj zvečer. Prav tako živali ne smejo spati z lastnikom, še posebno ne z otroki.

Med nanašanjem zdravila ne kadite, ne pijte in ne jejte.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno močno slinjenje. Med zelo redkimi neželenimi učinki so prehodne kožne reakcije na mestu nanosa zdravila (sprememba obarvanja kože in izguba dlak, srbež, rdečica) ter splošno srbenje in izguba dlak. Izjemoma se lahko pojavijo čezmerno slinjenje, reverzibilni nevrološki simptomi (hiperestezija, depresija, živčnost), bruhanje ali oteženo dihanje. Izogibajte se prevelikemu odmerjanju.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Pri psicah v obdobju parjenja, brejosti in laktacije je bila varnost zdravila dokazana z odmerki zdravila, ki so bili do 3-krat večji od največjega priporočenega odmerka.

Kožne kapljice Fypryst v obliki raztopine lahko uporabljate pri psicah v obdobju parjenja, brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znano.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje:

Kapalka z enkratnim odmerkom 0,67 ml kožnih kapljic v obliki raztopine za psa s telesno maso od 2 do 10 kg.

Kapalka z enkratnim odmerkom 1,34 ml kožnih kapljic v obliki raztopine za psa s telesno maso od 10 do 20 kg.

Kapalka z enkratnim odmerkom 2,68 ml kožnih kapljic v obliki raztopine za psa s telesno maso od 20 do 40 kg.

Kapalka z enkratnim odmerkom 4,02 ml kožnih kapljic v obliki raztopine za psa s telesno maso nad 40 kg.

Kapalka z enkratnim odmerkom 4,02 ml kožnih kapljic v obliki raztopine in ustrezna manjša kapalka z enkratnim odmerkom za psa s telesno maso nad 60 kg.

Tako boste uporabili minimalni priporočen odmerek 6,7 mg/kg.

Zaradi pomanjkanja študij o varnosti zdravila je najkrajši interval med uporabo zdravila 4 tedne.

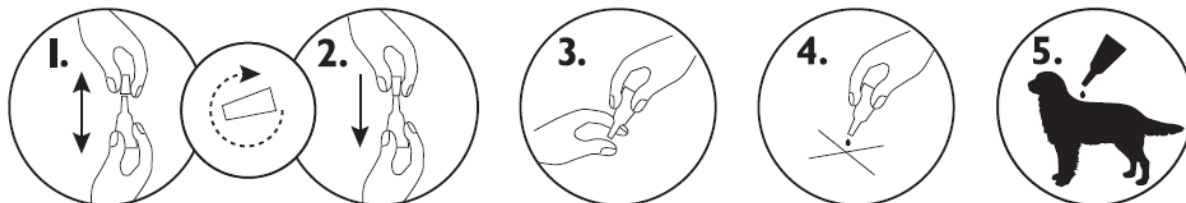
Uporabo zdravila v mesečnih intervalih priporočamo, če obstaja veliko tveganje za ponovno infestacijo z bolhami, če je pes alergičen na pike bolh in če je potreben nadzor infestacije s klopi ali pogosto kopanje psa s hipoalergenimi šamponi ali šamponi za mehčanje dlak. V območjih, kjer ni resne nevarnosti za infestacijo z bolhami in klopi, se lahko kožne kapljice Fypryst v obliki raztopine uporabijo vsak drugi do tretji mesec.

Pot uporabe:

Nanos na kožo.

Način uporabe:

Kapalko z enkratnim odmerkom zdravila vzemite iz trislojne vrečke. Kapalko držite navpično, pokrovček zavrtite in ga povlecite s kapalke. Pokrovček obrnite in njegov nasprotni konec nastavite na kapalko. Potisnite ga na kapalko in ga zavrtite, da tesnilo počí, nato pokrovček odstranite s kapalke. Živali razmaknite dlake na grebenu pred lopaticama, da postane koža vidna. Konico kapalke z enkratnim odmerkom zdravila nastavite na kožo in kapalko stiskajte, da izpraznite njeno vsebino neposredno na ustrezno mesto na koži.



En odmerek zagotavlja 2 meseca zaščite pred infestacijo z bolhami in do 4 tedne zaščite pred infestacijo s klopi, odvisno od stopnje ogroženosti v okolju. Bolhe poginejo v 24 urah po infestaciji.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Z laboratorijskimi študijami o varnosti uporabe zdravila pri ciljni živalski vrsti, 8-tedenskih pasjih mladičih in odrasčajočih psih, ki so tehtali 2 kg in so prejeli 5-kratni priporočeni odmerek zdravila, niso dokazali neželenih učinkov. Tveganje za neželene učinke se seveda poveča s prevelikim odmerjanjem (glejte poglavje 4.6), zato je za zdravljenje vedno treba izbrati merilno kapalko z odmerkom, ki ustreza telesni masi živali.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Ektoparazitiki za topikalno uporabo.
Oznaka ATC vet: QP53AX15.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazolov. Prek interakcije z ligandi kloridnih kanalčkov, zlasti tistih, ki jih uravnava nevrottransmitter gama aminomaslena kislina (GABA), deluje na artropode ter tako preprečuje pred- in posinaptični prenos kloridnih ionov skozi celične membrane. To povzroči nenadzorovano aktivnost osrednjega živčevja in s tem smrt insektov in pršic.

Kožne kapljice Fypryst v obliki raztopine vsebujejo zdravilno učinkovino fipronil z edinstvenim načinom delovanja na bolhe in klope. Zadržujejo se v lipidnih komponentah kože in dlačnih mešičkov ter se iz dlačnih mešičkov neprestano izločajo na kožo in v dlake, s čimer zagotavljajo neprekinjeno delovanje.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri lokalni uporabi kožnih kapljic Fypryst v obliki raztopine se fipronil pri psih absorbira v manjši meri (15 %). Pri psih so bile opažene različne koncentracije fipronila v krvni plazmi.

Po nanosu kožnih kapljic Fypryst v obliki raztopine fipronil zaradi koncentracijskega gradienta prehaja v kožo in dlake od mesta nanosa do perifernih predelov (ledveni del, ingvinalni del ...).

Pri psih se fipronil večinoma presnavlja v sulfonski derivat (RM 1602), ki prav tako deluje insekticidno in akaricidno.

Pri psih se koncentracija fipronila v dlaki v 56 dneh po nanosu zdravila zmanjša na približno 3–4 µg/g.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

butilhidroksitoluen (E 321)
butilhidroksianizol (E 320)
etanol, 96 odstotni
polisorbat 80
povidon K 25
dietilenglikolmonoetileter

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini, da zdravilo zaščitite pred svetlobo.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Merilna kapalka (PP), zaporka s konico (PE ali POM): merilne kapalke z enkratnim odmerkom po 0,67 ml kožnih kapljic, raztopine, v trislojnih vrečkah (PETP/Al/LDPE).
Merilna kapalka (PP), zaporka s konico (PE ali POM): merilne kapalke z enkratnim odmerkom po 1,34 ml kožnih kapljic, raztopine, v trislojnih vrečkah (PETP/Al/LDPE).
Merilna kapalka (PP), zaporka s konico (PE ali POM): merilne kapalke z enkratnim odmerkom po 2,68 ml kožnih kapljic, raztopine, v trislojnih vrečkah (PETP/Al/LDPE).
Merilna kapalka (PP), zaporka s konico (PE ali POM): merilne kapalke z enkratnim odmerkom po 4,02 ml kožnih kapljic, raztopine, v trislojnih vrečkah (PETP/Al/LDPE).

Škatla z 1, 3, 6, 10, 20 merilnimi kapalkami .
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini in odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

FYPRYST 67 mg kožne kapljice, raztopina za pse	DC/V/0146/002
FYPRYST 134 mg kožne kapljice, raztopina za pse	DC/V/0146/003
FYPRYST 268 mg kožne kapljice, raztopina za pse	DC/V/0146/004
FYPRYST 402 mg kožne kapljice, raztopina za pse	DC/V/0146/005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

6.10.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

23.12.2014