

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Fypyryst Combo 67 mg/60,3 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse
Fypyryst Combo 134 mg/120,6 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Fypyryst Combo 268 mg/241,2 mg kožni nanos, raztopina za velike pse
Fypyryst Combo 402 mg/361,8 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

2. Sestava

Ena pipeta po 0,67 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil	67 mg
(S)-metopren (s-methoprene)	60,3 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,134 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,067 mg

Ena pipeta po 1,34 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil	134 mg
(S)-metopren (s-methoprene)	120,60 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,27 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,13 mg

Ena pipeta po 2,68 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil	268 mg
(S)-metopren (s-methoprene)	241,20 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,54 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,27 mg

Ena pipeta po 4,02 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil	402 mg
(S)-metopren (s-methoprene)	361,80 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,80 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,40 mg

Bistra rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi >2-10 kg
Psi >10-20 kg
Psi >20-40 kg

Psi > 40 kg



4. Indikacije

Psi

- Za zatiranje bolhavosti ali bolhavosti ob sočasni klopavosti in/ali ušivosti.
- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Pri novih infestacijah z odraslimi bolhami traja insekticidni učinek 8 tednov. Zdravilo osem tednov po nanosu preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje), ličink in bub (larvicidno delovanje), ki jih izležejo odrasle bolhe.
- Zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Zdravilo ima proti klopom obstojen akaricidni učinek, ki traja do 4 tedne.
- Zdravljenje ušivosti (*Trichodectes canis*).

Zdravilo se lahko uporablja v sklopu zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzroča bolhavost, kadar je diagnozo potrdil veterinar.

5. Kontraindikacije

Zdravila za pse s telesno maso 2 do 10 kg ne smete uporabiti pri mladičih, ki so mlajši od 8 tednov in/ali lažji od 2 kilogramov, zdravila za pse s telesno maso 10 do 20 kg, 20 do 40 kg in več kot 40 kg pa ne smete uporabiti pri mladičih, ki so mlajši od 8 tednov, ker o uporabi pri njih ni podatkov. Ne uporabite pri bolnih živalih (npr. s sistemskimi boleznimi, vročino) ali živalih, ki okrevajo po bolezni.

Ne uporabite pri kuncih, ker lahko pride do pojava neželenih reakcij ali celo smrti.

Uporabe zdravila pri ne-ciljnih živalskih vrstah ne priporočajo, ker pri njih niso izvajali študij.

Zdravilo je bilo posebej razvito za uporabo pri psih. Zaradi nevarnosti prevelikega odmerjanja ga ne uporabite pri mačkah in dihurjih.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Kopanje in namakanje živali dva dni po nanosu zdravila ter kopanje živali pogosteje kot enkrat tedensko ni priporočljivo, ker vpliv kopanja na učinkovitost zdravila ni bil raziskan. Blažilni šampon se lahko uporabi pred nanosom zdravila, vendar se pri tedenski uporabi šampona trajanje zaščitnega učinka zdravila proti bolham skrajša na približno 5 tednov. Tedensko kopanje z medicinskim šamponom, ki je vseboval 2-odstotni klorheksidin, v obdobju 6-tedenske raziskave ni vplivalo na učinkovitost zdravila proti bolham.

Posamezni klopi se lahko pritrdijo, zato v neugodnih razmerah ni mogoče povsem izključiti prenosa kužnih bolezni.

Bolhe z domačih živali se pogosto naselijo v košarah živali, blazinah in na mestih, kjer živali pogosto ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo, zato je treba pri masivni okužbi in pred ukrepi za zatiranje okuženosti s primernim insekticidom obdelati tudi ta mesta in jih redno sesati.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da zdravilo ne pride živali v oči.

Paziti je treba, da zdravila ne bi nanесли na predel, kjer ga žival lahko polize, in da živali po nanašanju zdravila ne bodo druga druge lizale.

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

Zdravilo ima lahko dražec učinek na sluznicah, koži in očeh, zato je treba paziti, da ne bi prišlo v stik z usti, kožo ali očmi.

Osebe z znano preobčutljivostjo na insekticide ali alkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pazite, da vsebina pipete ne bi prišla v stik s prsti. Če se to zgodi, si roke umijte z milom in vodo.

Če zdravilo zanesete v oko, oko previdno sperite s čisto vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Med nanašanjem zdravila ne kadite, pijte ali jejte.

Živali po nanašanju zdravila ne prijemajte, dokler se mesto nanašanja ne posuši, in ne dovolite otrokom, da bi se z njimi igrali, dokler se mesto nanašanja ne posuši. Zato priporočajo, naj zdravila ne bi nanašali čez dan, temveč zgodaj zvečer, živali z nedavno nanosenim zdravilom pa ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti otrocih.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Fipronil in (S)-metopren sta lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Psi ne smejo plavati v vodotokih še 2 dni po nanašanju zdravila (glejte poglavje "Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje").

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

V raziskavah o varnosti pri ciljni živalski vrsti, v katerih so zdravilo preskušali pri 8 tednov starih pasjih mladičih, psih v obdobju rasti in psih s telesno maso približno 2 kg, po enkratnem odmerku, ki je bil petkrat večji od priporočenega odmerka, niso ugotovili neželenih učinkov zdravila. Ker pa se nevarnost pojava neželenih učinkov (glejte poglavje "Neželeni dogodki") pri uporabi prevelikega odmerka poveča, je treba vedno uporabiti pipete ustrezne velikosti glede na telesno maso živali.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcije na mestu nanosa (razbarvanje kože, izpadanje dlake, srbež, pordečitev) Srbež in izpadanje dlake
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Prekomerno slinjenje ¹ , bruhanje Povečana občutljivost na dražljaje ² , potrnost ² , nevrološki znaki ² Respiratorni simptomi

¹Tudi kadar živali po nanosu zdravila ližejo mesto nanosa (večinoma posledica narave nosilca).

² Prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Samo za zunanjo uporabo, kožni nanos.

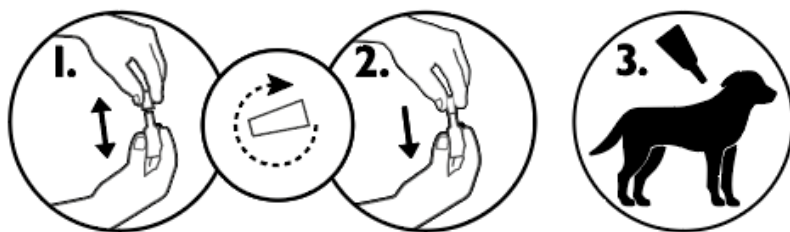
Nanesite na kožo po navodilih o odmerjanju na podlagi telesne mase v preglednici:

Psi	Število pipet	Volumen pipete	Jakost (fipronil + (S)-metopren
Nad 2 kg in do 10 kg	1 pipeta	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
Nad 10 kg in do 20 kg	1 pipeta	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
Nad 20 kg in do 40 kg	1 pipeta	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
Nad 40 kg	1 pipeta	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

To ustreza minimalnemu priporočenemu odmerku 6,7 mg/kg fipronila in 6 mg/kg (S)-metoprena pri topikalni uporabi na koži.

Način uporabe:

1. Pipeto vzemite iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite pokrovček in ga povlecite s pipete.
2. Pokrovček obrnite in njegov nasprotni konec nastavite na pipeto. Potisnite ga na pipeto in ga zavrtite, da tesnilo počí, nato pokrovček odstranite s pipete.
3. Živali na hrbtu, na začetku vratu pred lopaticama razmaknite dlako, da vidite kožo. Konico pipete nastavite na kožo in pipeto stiskajte, da izpraznite vso njeno vsebino neposredno na ustrezno mesto na koži.



9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ker raziskave o varnosti niso bile izvedene, je minimalni presledek med dvema nanosoma 4 tedne. Na mestu uporabe se lahko pojavijo prehodne spremembe dlake (sprijeta ali mastna dlaka).

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko fipronil in (S)-metopren nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0461/002-005

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla po 1, 3, 6 ali 10 pipet, vsaka pipeta vsebuje po 0,67 ml.

Kartonska škatla po 1, 3, 6 ali 10 pipet, vsaka pipeta vsebuje po 1,34 ml.

Kartonska škatla po 1, 3, 6 ali 10 pipet, vsaka pipeta vsebuje po 2,68 ml.

Kartonska škatla po 1, 3, 6 ali 10 pipet, vsaka pipeta vsebuje po 4,02 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

20.8.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto, Slovenija

Tel: 00386 (0) 51 635 877