

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fypryst Combo 67 mg/60,3 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów

Fypryst Combo 134 mg/120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów

Fypryst Combo 268 mg/241,2 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

Fypryst Combo 402 mg/361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

### 2. Skład

Każda 0,67 ml pipetka zawiera:

#### Substancje czynne:

Fipronil	67 mg
(S)-Metopren	60,30 mg

#### Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,134 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,067 mg

Każda 1,34 ml pipetka zawiera:

#### Substancje czynne:

Fipronil	134 mg
(S)-Metopren	120,6 mg

#### Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,27 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,13 mg

Każda 2,68 ml pipetka zawiera:

#### Substancje czynne:

Fipronil	268 mg
(S)-Metopren	241,2 mg

#### Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,54 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,27 mg

Każda 4,02 ml pipetka zawiera:

#### Substancje czynne:

Fipronil	402 mg
(S)-Metopren	361,8 mg

#### Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,80 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,40 mg

Klarowny roztwór o barwie żółtej.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy >2-10 kg  
Psy >10-20 kg  
Psy >20-40 kg  
Psy > 40 kg



#### 4. Wskazania lecznicze

U psów:

Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.

- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 8 tygodni. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez zahamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 8 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się do 4 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), o ile zostało ono wcześniej rozpoznane przez lekarza weterynarii.

#### 5. Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych, produktu przeznaczonego dla psów o masie ciała od 2 kg do 10 kg nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących od 2 kg, natomiast produktów dla psów o wadze 10-20 kg, 20-40 kg i powyżej 40 kg nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni.

Nie stosować produktu u zwierząt chorych (cierpiących na choroby ogólne, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

**Nie stosować u królików ze względu na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, a nawet zgonu.**

Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków innych niż docelowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u psów. Nie należy go stosować u kotów i fretek ze względu na ryzyko przedawkowania.

#### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielumyciu zwierzęcia szamponem, nie należy kąpać zwierzęcia 2 dni po podaniu produktu i częściej niż raz w tygodniu.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego można użyć szamponu zmiękczającego, jednak cotygodniowe stosowanie go po podaniu produktu skraca czas trwania ochrony przed pchłami do około 5 tygodni. W trwającym 6 tygodni badaniu, kąpiel zwierzęcia raz w tygodniu z użyciem szamponu leczniczego zawierającego 2% chloroheksydynę nie miała wpływu na skuteczność produktu przeciwko pchłom.

Po podaniu produktu mogą pozostać zagnieżdżone pojedyncze kleszcze, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w legowiskach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa takich jak dywan i miękka tapicerka, które w przypadku masowej inwazji i na początku zabiegów zapobiegawczych powinny być poddane działaniu odpowiednich środków owadobójczych i regularnie odkurzone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Bardzo ważne jest, by podać weterynaryjny produkt leczniczy w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania go przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka.

Dlatego należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z jamą ustną, skórą i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami. W przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu z oczami, należy dokładnie przepłukać je czystą wodą.

Po podaniu umyć ręce.

Podczas podawania nie należy palić, pić ani jeść.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. Dlatego też zaleca się podanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Wkrótce po podaniu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil i (s)-metopren mogą mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu produktu (patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”).

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na szczeniętach w wieku 8 tygodni i psach w okresie wzrostu o masie ciała 2 kg, którym podano dawkę pięciokrotnie większą od zalecanej, nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych. Jednakże ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”), dlatego też należy zastosować pipetę jednodawkową o odpowiedniej wielkości, w zależności od masy ciała zwierzęcia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Odbarwienie skóry w miejscu podania, utrata sierści w miejscu podania, świąd w miejscu podania, zaczerwienienie w miejscu podania Uogólniony świąd, ogólna utrata sierści
---	--

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Nadmierne ślinienie się <sup>1</sup> , wymioty Nadwrażliwość <sup>2</sup> , osowiałość <sup>2</sup> , objawy neurologiczne <sup>2</sup> Objawy ze strony układu oddechowego
--	---

<sup>1</sup> Może być obserwowane krótkotrwale, w przypadku lizania miejsca podania (głównie ze względu na charakter nośnika)

<sup>2</sup> Odwracalne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl), Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie do użytku zewnętrznego, przez nakrapianie.

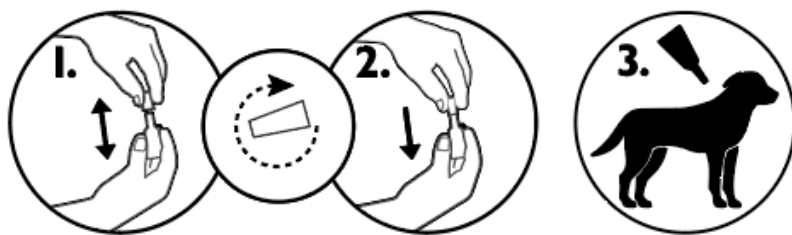
Podawać miejscowo na skórę zgodnie z masą ciała w następujący sposób:

Psy	Ilość pipetek	Objętość pipetki	Moc (fipronil + (S)-metopren)
powyżej 2 kg do 10 kg	1 pipetka	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
powyżej 10 kg do 20 kg.	1 pipetka	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
powyżej 20 kg do 40 kg	1 pipetka	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
powyżej 40 kg	1 pipetka	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg i 6 mg/kg (S)-metoprenu.

### Sposób podawania:

- Należy wyjąć pipetę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić i zdjąć końcówkę.
- Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekręcić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki.
- Nanieść na skórę u nasady szyi przed łopatkami. Odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę jednym miejscem.



### **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

Czasowo obserwowano zmiany sierści (sklejona/przetłuszczona) w miejscu podania.

### **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ fipronil i (s)-metopren mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Fypryst Combo 67 mg/ 60,3 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów  
Pozwolenie nr 2420/15

Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów  
Pozwolenie nr 2421/15

Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów  
Pozwolenie nr 2422/15

Fypryst Combo 402 mg/ 361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów  
Pozwolenie nr 2423/15

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda zawiera 0,67 ml.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda zawiera 1,34 ml.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda zawiera 2,68 ml.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda zawiera 4,02 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Słowenia

Tel.: +48 22 57 37 500