

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fypryst 67 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Fypryst 134 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Fypryst 268 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Fypryst 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów

2. Skład

Każda pipetka 0,67 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 67 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,134 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,067 mg

Każda pipetka 1,34 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 134 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,27 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,13 mg

Każda pipetka 2,68 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 268 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,54 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,27 mg

Każda pipetka 4,02 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,80 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,40 mg

Roztwór o barwie jasnożółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy $>2 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$

Psy $>10 \text{ kg} \leq 20 \text{ kg}$

Psy >20 kg ≤40 kg

Psy >40 kg-60 kg



4. Wskazania lecznicze

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u psów.

Leczenie i kontrola alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u psów.

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.

5. Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni i (lub) ważących mniej niż 2 kg.

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

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

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy usunąć ze zwierzęcia kleszcze w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia chorób.

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego po kąpieli/umyciu zwierzęcia szamponem, nie należy kąpać zwierzęcia 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego i częściej niż raz w tygodniu. Przed zastosowaniem można użyć szamponu zmiękczającego, jednak cotygodniowe stosowanie go po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego skraca czas trwania ochrony przed pchłami do około 5 tygodni. W okresie 6 tygodniowej obserwacji wykazano, że cotygodniowe kąpiele z zastosowaniem szamponu leczniczego zawierającego 2% chlorheksydynę nie miały wpływu na skuteczność produktu przeciw pchłom.

Po zabiegu mogą pozostać zagnieżdżone pojedyncze kleszcze, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach. Zakłada się, że kleszcze zostaną zabite i odpadną z gospodarza w ciągu 24 do 48 godzin po inwazji, z powodu braku dostępu do jego krwi jako pokarmu. Zagnieżdżenie pojedynczych kleszczy po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie może być wykluczone.

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 odkurzane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bardzo ważne jest, by podać weterynaryjny produkt leczniczy w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania się zwierząt poddanych leczeniu.

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać podrażnienie błon śluzowych i oczu.

Należy chronić usta i oczy przed kontaktem z weterynaryjnym produktem leczniczym. Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami, a w przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przepłukać je czystą wodą. Po podaniu produktu należy umyć ręce. 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 zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi. Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu produktu (patrz „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”).

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało zbadane u suk hodowlanych i ciężarnych oraz suk podczas laktacji, którym podano dawkę trzykrotnie większą od zalecanej. Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków docelowych, prowadzone na szczeniach 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 pipetkę jednodawkową o odpowiedniej wielkości, w zależności od masy ciała zwierzęcia.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata sierści w miejscu podania¹, świąd w miejscu podania¹, zaczerwienienie w miejscu podania¹, przebarwienie skóry w miejscu podania¹ Uogólniony świąd, uogólnione wypadanie sierści Nadmierne wydzielanie śliny², wymioty Objawy neurologiczne³, przeczulica³ Objawy ze strony układu oddechowego Osowiałość³
--	--

¹ Przemijające.

² Może być obserwowane w przypadku lizania miejsca podania (głównie ze względu na charakter nośnika).

³ Odwracalne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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,
02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-687,
Faks: +48 22 49-21-605,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie.

Dawkowanie:

Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 0,67 ml roztworu do nakrapiania dla psa o masie ciała od 2 kg do 10 kg.

Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 1,34 ml roztworu do nakrapiania dla psa o masie ciała od 10 kg do 20 kg.

Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 2,68 ml roztworu do nakrapiania dla psa o masie ciała od 20 kg do 40 kg.

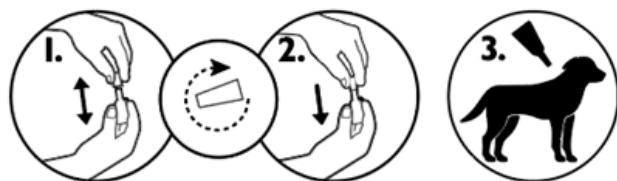
Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 4,02 ml roztworu do nakrapiania dla psa o masie ciała powyżej 40 kg. Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 4,02 ml roztworu do nakrapiania i odpowiednio mniejsza pipetka jednodawkowa dla psa o masie ciała powyżej 60 kg.

W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg.

Zaleca się comiesięczne podawanie produktu w przypadku wysokiego ryzyka powtarzających się inwazji pcheł, jeżeli pies jest uczulony na ukąszenia pcheł oraz w przypadku koniecznej kontroli inwazji kleszczy lub częstych kąpieli psa z użyciem szamponów hipoalergicznym lub zmiękczających. W obszarach, w których nie istnieje poważne zagrożenie inwazją pcheł i kleszczy, weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany co drugi lub trzeci miesiąc.

Sposób podawania:

1. Należy wyjąć pipetkę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić i zdjąć końcówkę.
2. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekręcić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki.
3. 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.



Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko pchłom przez 2 miesiące i przeciwko kleszczom przez 4 tygodnie w zależności od poziomu presji środowiska. Pchły są uśmiercane w przeciągu 24 godzin po inwazji.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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 może być niebezpieczny 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 właściwymi 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 67 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Pozwolenie nr 1972/10

Fypryst 134 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Pozwolenie nr 1973/10

Fypryst 268 mg roztwór do nakrapiania dla psów

Pozwolenie nr 1974/10

Fypryst 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Pozwolenie nr 1975/10

Pudełko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 0,67 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Pudełko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 1,34 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Pudełko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 2,68 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Pudełko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 4,02 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/11/2025

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