

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

FYPRYST 50 mg kožni nanos, raztopina za mačke

2. Sestava

Ena pipeta po 0,5 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil 50 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E 320) 0,10 mg

butilhidroksitoluen (E 321) 0,05 mg

Svetlo rumena tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.



4. Indikacije

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

Zdravljenje in obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzroča bolhavost (FAD) pri mačkah.

Preprečevanje in zdravljenje infestacije z ušmi *Felicola subrostratus* pri mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mladičih, ki so mlajši od 8 tednov in/ali lažji od 1 kilograma, ker o uporabi pri njih ni podatkov.

Ne uporabite pri bolnih živalih (sistemske bolezni, vročina) ali živalih, ki okrevajo po bolezni.

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

Podatkov o učinkovitosti zdravila po kopanju/umivanju mačk s šamponom ni na voljo. Kljub temu pa na podlagi podatkov o učinkovitosti zdravila pri psih, ki so bili s šamponom umiti 2 dni po nanosu zdravila, ne priporočamo kopanja mačk še 2 dni po uporabi zdravila.

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 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:

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.

Preprečite stik zdravila z očmi živali.

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 na 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 si umijte roke.

Izogibajte se stiku z zdravljenimi živalmi in otrokom ne dovolite, da bi se igrali z njimi, dokler se mesto nanosa ne posuši. Zato je priporočljivo, da zdravila ne uporabljate čez dan, ampak šele zgodaj zvečer. Živali z nedavno nanesenim zdravilom ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti otrocih.

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

Brejest in laktacija:

Pri mačjih samicah 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.

Lahko se uporablja v obdobjih brejosti in laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Z laboratorijskimi študijami o varnosti uporabe zdravila pri ciljni živalski vrsti, 8-tedenskih in starejših mačkah, ki so tehtale približno 1 kg in so prejemale 5-kratni priporočeni mesečni odmerek zdravila 6 zaporednih mesecev, niso dokazali neželenih učinkov.

Tveganje za neželene učinke se seveda poveča s prevelikim odmerjanjem (glejte poglavje »Neželeni dogodki«).

Po zdravljenju se lahko pojavi srbenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Luščenje kože na mestu nanosa ¹ , izguba dlak na mestu nanosa ¹ , srbež na mestu nanosa ¹ , rdečica na mestu nanosa ¹ Srbež, izguba dlak Čezmerno slinjenje ² , bruhanje Nevrološki znaki ³ , hiperestezija ³ Depresija ³
---	--

¹Prehodno.

² Lahko se kratkotrajno pojavi po lizanju mesta nanosa (večinoma posledica narave nosilca).

³Reverzibilno.

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

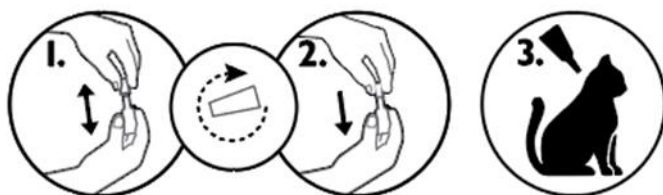
Nanos na kožo.

Odmerjanje:

Enkratni odmerek 0,5 ml s pipeto nanosite na kožo med lopaticama.

Način uporabe:

1. Vzemite pipeto 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 položite na kožo in pipeto večkrat stisnite, da na enem mestu iztisnete vso vsebino neposredno na golo kožo.



En odmerek zagotavlja do 5 tednov zaščite pred infestacijo z bolhami.

En odmerek zagotavlja 2 tedna učinkovite zaščite pred klopi.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini 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 je lahko fipronil nevaren 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 pakiranja

DC/V/0146/001

Ena potiskana škatla vsebuje pipete z enkratnim odmerkom po 0,5 ml raztopine, vsaka je zapakirana v trislojno vrečko.

Velikosti pakiranja:

Škatla z 1, 3, 6, 10 ali 20 pipetami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

26.9.2025

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