

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

FYPRYST 402 mg spot-on otopina za pse,
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/193
URBROJ:525-10/0518-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

Ožujak 2021

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FYPRYST 402 mg spot-on, otopina za nakapavanje za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 pipeta (4,02 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 402 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Svijetložuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas (> 40 do 60 kg).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Sprečavanje i suzbijanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides* spp.), krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) i paušima (*Felicola subrostratus*).

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *flea allergy dermatitis* - FAD).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati štenadi mlađoj od 8 tjedana i lakšoj od 2 kg.

VMP se ne smije primjenjivati bolesnim životinjama (sustavne infekcije, povišena tjelesna temperatura) i onima u stadiju oporavka.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima jer se mogu pojaviti teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama jer može doći do predoziranja.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu ili bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Za uspješno suzbijanje infestacije paušima, mora se istodobno tretirati sve pse koje dolaze u međusobni dodir.

Da bi se u kućama i stanovima u kojima živi više mačaka i/ili pasa optimalno nadziralo populaciju buha, sve pse i mačke treba istodobno tretirati prikladnim ektoparaziticidom.

VMP ne sprječava prihvaćanje krpelja na životinje. Ako je životinja tretirana prije izlaganja krpeljima, oni će početi ugibati u prvih 24-48 sati nakon prihvaćanja. To u pravilu bude prije negoli se krpelj znatno poveća. To umanjuje, ali ne isključuje opasnost od prijenosa bolesti kojima su oni vektori. Uginuli krpelji često otpadnu sa životinje, a krpelje koji zaostanu može se lako ukloniti nježnim povlačenjem.

Buhe s kućnih ljubimaca često nasele košaru životinje, kao i mjesta gdje se one redovito odmaraju ili spavaju poput prostirača i tkaninom presvučenih dijelova namještaja. Stoga u slučaju opsežne infestacije, kao i na početku provođenja kontrolnih mjera, ta mjesta treba redovito tretirati prikladnim insekticidom i čistiti usisavačem.

Kada se pripravak koristi kao dio strategije u liječenju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, preporučuje ga se primjenjivati jedanput mjesečno svim preosjetljivim jedinkama kao i drugim psima u kućanstvu.

Da se ne umanji trajanje i uspješnost zaštite od buha i krpelja pse se ne smije kupati/šamponirati 2 dana poslije primjene VMP-a. U pravilu pse se smije kupati jedanput tjedno. Emolijentni šamponi mogu se koristiti prije tretmana, no ako ih se upotrebljava 7 dana nakon primjene VMP-a, umanjit će se trajanje zaštite protiv buha na oko 5 tjedana. Tjedno kupanje i tretiranje s ljekovitim šamponom koji sadržava 2 % klorheksidina ne umanjuje učinak protiv buha tijekom 6 tjedana.

Psi se ne smiju kupati u otvorenim vodama 2 dana nakon tretmana.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako su krpelji prisutni na životinji, treba ih ukloniti prije tretmana da se smanji rizik od bolesti koje mogu prenijeti.

Prije tretmana treba što točnije odrediti tjelesnu masu životinje.

VMP je namijenjen primjeni izvana tj. na kožu i ne smije dospjeti u oko psa. U takvim slučajevima oko treba odmah obilno isprati vodom.

VMP se ne smije primjenjivati na rane ili oštećenu kožu.

VMP treba primijeniti samo na mjesta koja životinja ne može lizati i treba se spriječiti da se psi međusobno ližu.

Alkoholni nosač u ovom VMP-u može nepovoljno utjecati na obojene/lakirane predmete, posebno na tkanine koje upijaju tekućinu te na namještaj.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP može uzrokovati nadražaj sluznica i oka. Stoga treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima i paziti da ne dospije u usta.

Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Mora se paziti da proizvod ne dospije na kožu, a u takvim slučajevima zahvaćena mjesta treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju da VMP dospije u oko, treba ga odmah isprati s puno čiste vode.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke vodom i sapunom.

Ne smije se jesti, piti niti pušiti tijekom primjene VMP-a.

Pse kojima je primijenjen VMP ne smije se dirati, a posebno ih ne smiju dirati djeca, dok se mjesto primjene ne osuši. To se može lakše postići primjenom VMP-a navečer. Psima, kojima je nedavno primijenjen VMP, ne smije se dopustiti da spavaju s vlasnikom, osobito ne s djecom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Ukoliko pas poliže VMP, može kraće vrijeme pojačano sliniti zbog djelovanja nosača. Na mjestu primjene vrlo rijetko se mogu pojaviti prolazne reakcije na koži (crvenilo, svrbež, ljuštenje kože, lokalni gubitak dlake) te sistavne reakcije kao što su svrbež ili ispadanje dlake. Vrlo rijetko pojedini psi nakon primjene pojačano sline, očituju reverzibilne neurološke simptome (hiperestezija, potištenost, nemir), povraćaju ili otežano dišu.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost je potvrđena u rasplodnih, gravidnih i kuja u laktaciji višekratno tretiranih dozom 3 puta većom od preporučene.

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

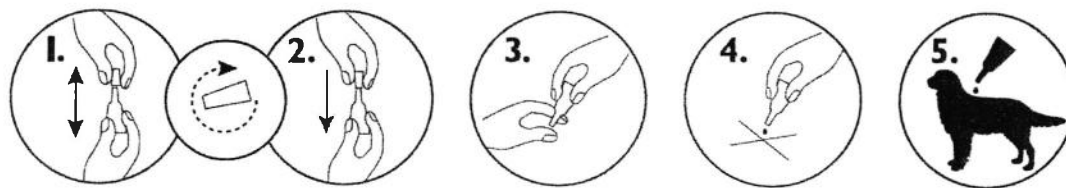
4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Pipetu treba izvaditi iz vrećice i držati uspravno. Zatim s vrha pipete treba skinuti zatvarač. Zatvarač potom treba okrenuti naopako i njegov uži (šiljati) kraj prisloniti na vrh pipete tj. na zaštitnu membranu, pritisnuti i zaokrenuti. Nakon toga zatvarač treba ukloniti, a pipeta je otvorena.

Palcem i kažiprstom jedne ruke treba razmaknuti dlaku na koži međulopatičnog područja (mjesto koje životinja ne može lizati) tako da se vidi koža, a drugom rukom se prisloni vrh pipete izravno na kožu i istisne nekoliko puta tj. dok se u cijelosti ne isprazni sadržaj jedne pipete.



Treba paziti da što manje otopine dođe na dlaku kako ona na mjestu primjene ne bi bila zamašćena. Zamašćenost nestane nakon 24 sata.

Jedna pipeta s 4,02 mL doza je za jednog psa tjelesne mase > 40 do 60 kg.

Psima t.m. > 60 kg primjenjuje se 1 pipeta od 4,02 ml i 1 pipeta odgovarajućeg manjeg jediničnog pakiranja.

Primjenom navedene količine VMP-a osigurava se najmanja preporučena doza fipronila 6,7 mg/kg t.m.

Primjena se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

VMP se preporučuje psima primijeniti svakih mjesec dana u sljedećim okolnostima:

- povećan rizik od reinfestacije buhama;
- preosjetljivost na ubode buha (alergijski dermatitis);
- veća izloženost infestaciji krpeljima;
- često kupanje uz upotrebu hipoalergenskih ili emolijentnih šampona.

U područjima gdje nema posebne opasnosti od infestacije buhama i krpeljima, VMP se može aplicirati psu svaka 2 ili 3 mjeseca.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu utvrđeni štetni učinci u štenadi u dobi 8 tjedana, pasa t.m. oko 2 kg i jedinki u razdoblju rasta, nakon jednokratne primjene 5 x veće doze od preporučene. No, opasnost od štetnih učinaka veća je u slučaju predoziranja. Zbog toga prije primjene VMP-a pse treba točno izvagati i primijeniti dozu (pipetu) koja odgovara tjelesnoj masi.

Predoziranje VMP-a uzrokovati će zamašćeni (slijepljeni) izgled dlake na mjestu aplikacije. Zamašćenost dlake nestane u roku 24 sata nakon primjene.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparazitocidi, insekticidi i repelenti; ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, uključujući insekticide; ostali ektoparazitocidi za lokalnu primjenu
ATCvet kod: QP53AX15

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. U živčanim vlaknima ektoparazita djeluje na fiziološki integritet kanalića za klor čijem otvaranju/zatvaranju posreduju ligandi kao što je gama-amino-maslačna kiselina. U ektoparazitima fipronil koči presinaptički i postsinaptički tijek iona klora. Posljedično se u insekata i grinja javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, te slijedi njihovo uginuće. Fipronil se nakuplja u lipidnom sloju kože i u dlačnim folikulima odakle se kontinuirano otpušta na kožu i dlaku čime je omogućen dugotrajan učinak.

Nakon nakapavanja VMP-a na kožu novopridošle buhe uginu za 24 sata, a krpelji i pauzi u roku 48 sati. Nakon jednokratne primjene djeluje protiv krpelja do mjesec dana, a protiv buha približno 2 mjeseca. Treba uzeti u obzir da rezidualni učinak ovisi o osjetljivosti buha i krpelja na fipronil i kontaminiranosti okoliša navedenim ektoparazitima.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon aplikacije VMP-a na kožu psa, mala količina fipronila se resorbira transdermalno (oko 15 %). Vrlo male koncentracije mogu se dokazati u plazmi, a što se znatno razlikuje među jedinkama. Fipronil se s mjesta aplikacije tj. najveće koncentracije, postupno širi na periferna područja kože (slabine, bedra). Unutar 24 sata raspodijeli se u kožu i dlaku psa, a koncentracija mu se postupno smanjuje na razinu od 3-4 µg/g dlake 56 dana nakon aplikacije. Kod pasa fipronil se u najvećoj mjeri razgradi na sulfonski metabolit (RM 1602), koji također djeluje insekticidno i akaricidno.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Fipronil je štetan za ribe i druge organizme vodenih ekosustava. S proizvodom ili praznim spremnicima ne smije se onečistiti jezerca, vodotokove ili bare.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilhidroksianizol (E320)
Butilhidroksitoluen (E321)
Etanol
Polisorbat 80
Povidon
Monoetilni eter dietilenglikola

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Jednokratna PP pipeta koja sadržava 4,02 mL otopine sa PE ili POM zatvaračem, pakirana u troslojnu PETP/Al/LDPE aluminijsku foliju.

Kutija s 1, 3, 6, 10 i 20 pipeta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10 000 Zagreb, Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/550

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

24. siječnja 2017. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23. ožujka 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.