

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FYPRYST 67 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,67ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 67 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,134 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,067 mg
Povidon (K25)	
Polysorbát 80	
Ethanol 96 %	
Diethylenglykolmonoethylether	

Světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi ($>2 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) u psů.

Léčba a kontrola bleší alergické dermatitidy (FAD) u psů.

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

3.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů veterinární léčivý přípravek nepoužívejte u štěnat mladších 8 týdnů a/nebo o hmotnosti méně než 2 kg.

Nepoužívejte u nemocných zvířat (systémové onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí či dokonce úhynu.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro psy. Nepoužívejte u koček, protože by to mohlo vést k předávkování.

3.4 Zvláštní upozornění

Klíšťata přítomná na zvířeti by měla být odstraněna před podáním veterinárního léčivého přípravku, aby se snížilo riziko přenosných onemocnění.

Během dvou dnů po aplikaci veterinárního léčivého přípravku by se mělo vyhnout koupání/ponoření do vody a koupání častějšímu než jedenkrát týdně, protože nebyla provedena žádná studie ke zjištění,

jak toto ovlivňuje účinnost veterinárního léčivého přípravku. Zvláště šampony mohou být před aplikací použity, ale snižují délku ochrany proti blechám na přibližně 5 týdnů, pokud jsou použity týdně po aplikaci veterinárního léčivého přípravku. Koupání jedenkrát týdně za použití medikovaného šamponu s 2% obsahem chlorhexidinu neovlivnilo během 6týdenní studie účinnost veterinárního léčivého přípravku proti blechám.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty, pokud jsou podmínky nepříznivé. Zpravidla jsou klíšťata usmrcena a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by se nasála krve. Po aplikaci nelze během období účinnosti veterinárního léčivého přípravku vyloučit uchycení jednotlivých klíšťat.

Blechy z domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a obvykle odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a vysávat.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je důležité zajistit, aby byl veterinární léčivý přípravek aplikován na místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slízt, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Vyhnete se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima zvířete.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Proto zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem veterinárního léčivého přípravku. V případě kontaktu si ihned omyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zabraňte dětem si s nimi hrát, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale brzy zvečera, a nedovolit ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště dětmi.

Nekuřte, nepijte ani nejzte během podávání veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření (viz bod 5.5).

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta srsti v místě aplikace ¹ , svědění v místě aplikace ¹ , zarudnutí v místě aplikace ¹ , diskolorace kůže v místě aplikace ¹ Svědění, celková ztráta srsti Nadměrné slinění ² , zvracení Neurologické příznaky ³ , hyperestézie ³ Respirační příznaky Deprese ³
---	---

¹ Přechodné

² Může být pozorováno krátkodobě v případě olizování místa aplikace (hlavně kvůli povaze nosiče)

³ Vratné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla prokázána u chovných a březích fen a fen v laktaci, které byly léčeny několikanásobnými po sobě jdoucími dávkami ve výši až trojnásobku maximální doporučené dávky.

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u chovných zvířat.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Dávkování:

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 0,67 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on pro psa vážícího od 2 kg až do 10 kg živé hmotnosti.

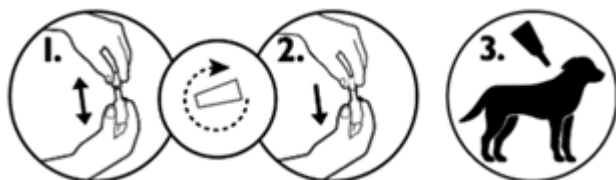
Takto zajistíte minimální doporučenou dávku fipronilu 6,7 mg/kg ž.hm.

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku je minimální léčebný interval 4 týdny.

Měsíční léčba se doporučuje v případě vysokého rizika opakovaného napadení blechami, pokud trpí pes bleší alergickou dermatitidou, v případě nutnosti kontroly napadení klíšťaty nebo při častém koupání psa za použití hypoalergenních nebo zvláčňujících šamponů. V oblastech, kde nehrozí vážné napadení blechami a klíšťaty, může být veterinární léčivý přípravek aplikován každé dva až tři měsíce.

Způsob podání:

1. Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu svisle a krouživým pohybem sejměte uzávěr.
2. Uzávěr otočte a nasadte jej opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte uzávěrem, abyste promáčkli její plombu, poté uzávěr z pipety sejměte.
3. Rozhrňte srst zvířete v oblasti kohoutku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



Veterinární léčivý přípravek má přetrvávající účinnost proti napadení blechami po dobu dvou měsíců a proti klíšťatům po dobu až 4 týdnů, v závislosti na síle zamoření prostředí. Blechy jsou usmrceny během 24 hodin po napadení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V laboratorních studiích potvrzujících bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů zvířat provedených u štěňat ve věku 8 týdnů, psů v růstu a o hmotnosti kolem 2 kg, jimž byla podána pětikrát vyšší dávka, než je doporučena, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Riziko nežádoucích účinků (viz bod 3.6) se však může při předávkování zvýšit, proto by zvířata měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety podle jejich živé hmotnosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Působí na členovce interakcí s ligandy chloridových kanálů, konkrétně s těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), blokující tak pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekontrolovaná činnost centrálního nervového systému a úhyn hmyzu a roztočů.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku fipronil, která má jedinečný mechanismus účinku na blechy a klíšťata. Veterinární léčivý přípravek se hromadí v tukové složce kůže a chlupových folikulech a je kontinuálně vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, čímž zajišťuje dlouho trvající účinnost.

4.3 Farmakokinetika

Po lokální aplikaci veterinárního léčivého přípravku u psů je fipronil kůží mírně absorbován ($\approx 15\%$). U psů byly pozorovány variabilní koncentrace fipronilu v plazmě.

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku je koncentrační gradient fipronilu šířen v srsti zvířat z místa aplikace k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny...).

U psů se fipronil metabolizuje hlavně na sulfonový derivát (RM 1602), který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti.

U psů se koncentrace fipronilu na chlupech s časem snižuje, až dosáhne hladiny přibližně 3–4 $\mu\text{g/g}$ 56 dní po aplikaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.2 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Pipeta (PP), uzávěr s hrotem (PE nebo POM): jednodávkové pipety po 0,67 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on v třívrstevném sáčku (PETP/Al/LDPE).

Velikosti balení:

Krabička s 1, 3, 6, 10, 20 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo Mesto

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/012/10-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

13. 12. 2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Platí pro balení 1, 3 nebo 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 10 nebo 20 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

3. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FYPRYST 134 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

4. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1,34ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 134 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,13 mg
Povidon (K 25)	
Polysorbát 80	
Ethanol 96 %	
Diethylenglykolmonoethylether	

Světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi (>10 kg ≤ 20 kg).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) u psů.

Léčba a kontrola bleší alergické dermatitidy (FAD) u psů.

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

3.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů veterinární léčivý přípravek nepoužívejte u štěňat mladších 8 týdnů a/nebo o hmotnosti méně než 2 kg.

Nepoužívejte u nemocných zvířat (systémové onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí či dokonce úhynu.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro psy. Nepoužívejte u koček, protože by to mohlo vést k předávkování.

3.4 Zvláštní upozornění

Klíšťata přítomná na zvířeti by měla být odstraněna před podáním veterinárního léčivého přípravku, aby se snížilo riziko přenosných onemocnění.

Během dvou dnů po aplikaci veterinárního léčivého přípravku by se mělo vyhnout koupání/ponoření do vody a koupání častějšímu než jedenkrát týdně, protože nebyla provedena žádná studie ke zjištění,

jak toto ovlivňuje účinnost veterinárního léčivého přípravku. Zvláště šampony mohou být před aplikací použity, ale snižují délku ochrany proti blechám na přibližně 5 týdnů, pokud jsou použity týdně po aplikaci veterinárního léčivého přípravku. Koupání jedenkrát týdně za použití medikovaného šamponu s 2% obsahem chlorhexidinu neovlivnilo během 6týdenní studie účinnost veterinárního léčivého přípravku proti blechám.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty, pokud jsou podmínky nepříznivé. Zpravidla jsou klíšťata usmrcena a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by se nasála krve. Po aplikaci nelze během období účinnosti veterinárního léčivého přípravku vyloučit uchycení jednotlivých klíšťat.

Blechy z domácích zvířat často zamožují zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a obvykle odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a vysávat.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je důležité zajistit, aby byl veterinární léčivý přípravek aplikován na místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slízt, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Vyhnete se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima zvířete.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Proto zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem veterinárního léčivého přípravku. V případě kontaktu si ihned omyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zabraňte dětem si s nimi hrát, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale brzy zvečera, a nedovolit ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště dětmi.

Nekuřte, nepijte ani nejzte během podávání veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření (viz bod 5.5).

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta srsti v místě aplikace ¹ , svědění v místě aplikace ¹ , zarudnutí v místě aplikace ¹ , diskolorace kůže v místě aplikace ¹ Svědění, celková ztráta srsti Nadměrné slinění ² , zvracení Neurologické příznaky ³ , hyperestézie ³ Respirační příznaky Deprese ³
---	---

¹ Přechodné

² Může být pozorováno krátkodobě v případě olizování místa aplikace (hlavně kvůli povaze nosiče)

³ Vratné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla prokázána u chovných a březích fen a fen v laktaci, které byly léčeny několikanásobnými po sobě jdoucími dávkami ve výši až trojnásobku maximální doporučené dávky.

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u chovných zvířat.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Dávkování:

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 1,34 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on pro psa vážícího od 10 kg až do 20 kg živé hmotnosti.

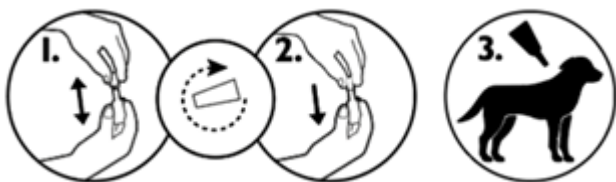
Takto zajistíte minimální doporučenou dávku fipronilu 6,7 mg/kg ž.hm.

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku je minimální léčebný interval 4 týdny.

Měsíční léčba se doporučuje v případě vysokého rizika opakovaného napadení blechami, pokud trpí pes bleší alergickou dermatitidou, v případě nutnosti kontroly napadení klíšťaty nebo při častém koupání psa za použití hypoalergenních nebo zvláčňujících šamponů. V oblastech, kde nehrozí vážné napadení blechami a klíšťaty, může být veterinární léčivý přípravek aplikován každé dva až tři měsíce.

Způsob podání:

4. Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu svisle a krouživým pohybem sejměte uzávěr.
5. Uzávěr otočte a nasadte jej opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte uzávěrem, abyste promáčkli její plombu, poté uzávěr z pipety sejměte.
6. Rozhrňte srst zvířete v oblasti kohoutku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



Veterinární léčivý přípravek má přetrvávající účinnost proti napadení blechami po dobu dvou měsíců a proti klíšťatům po dobu až 4 týdnů, v závislosti na síle zamoření prostředí. Blechy jsou usmrceny během 24 hodin po napadení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V laboratorních studiích potvrzujících bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů zvířat provedených u štěňat ve věku 8 týdnů, psů v růstu a o hmotnosti kolem 2 kg, jimž byla podána pětkrát vyšší dávka, než je doporučená, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Riziko nežádoucích účinků (viz bod 3.6) se však může při předávkování zvýšit, proto by zvířata měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety podle jejich živé hmotnosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Působí na členovce interakcí s ligandy chloridových kanálů, konkrétně s těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), blokující tak pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekontrolovaná činnost centrálního nervového systému a úhyn hmyzu a roztočů.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku fipronil, která má jedinečný mechanismus účinku na blechy a klíšťata. Veterinární léčivý přípravek se hromadí v tukové složce kůže a chlupových folikulech a je kontinuálně vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, čímž zajišťuje dlouho trávající účinnost.

4.3 Farmakokinetika

Po lokální aplikaci veterinárního léčivého přípravku u psů je fipronil kůží mírně absorbován ($\approx 15\%$). U psů byly pozorovány variabilní koncentrace fipronilu v plazmě.

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku je koncentrační gradient fipronilu šířen v srsti zvířat z místa aplikace k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny...).

U psů se fipronil metabolizuje hlavně na sulfonový derivát (RM 1602), který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti.

U psů se koncentrace fipronilu na chlupech s časem snižuje, až dosáhne hladiny přibližně 3–4 $\mu\text{g/g}$ 56 dní po aplikaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.2 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Pipeta (PP), uzávěr s hrotem (PE nebo POM): jednodávkové pipety po 1,34 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on v třívrstevném sáčku (PETP/Al/LDPE).

Velikosti balení:

Krabička s 1, 3, 6, 10, 20 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo Mesto

10. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/013/10-C

11. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

24. 03. 2010

12. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Platí pro balení 1, 3 nebo 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 10 nebo 20 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

5. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FYPRYST 268 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

6. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2,68ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 268 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,27 mg
Povidon (K25)	
Polysorbát 80	
Ethanol 96 %	
Diethylenglykolmonoethylether	

Světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi (>20 kg ≤ 40 kg).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) u psů.

Léčba a kontrola bleší alergické dermatitidy (FAD) u psů.

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

3.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů veterinární léčivý přípravek nepoužívejte u štěňat mladších 8 týdnů a/nebo o hmotnosti méně než 2 kg.

Nepoužívejte u nemocných zvířat (systémové onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí či dokonce úhynu.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro psy. Nepoužívejte u koček, protože by to mohlo vést k předávkování.

3.4 Zvláštní upozornění

Klíšťata přítomná na zvířeti by měla být odstraněna před podáním veterinárního léčivého přípravku, aby se snížilo riziko přenosných onemocnění.

Během dvou dnů po aplikaci veterinárního léčivého přípravku by se mělo vyhnout koupání/ponoření do vody a koupání častějšímu než jedenkrát týdně, protože nebyla provedena žádná studie ke zjištění,

jak toto ovlivňuje účinnost veterinárního léčivého přípravku. Zvláště šampony mohou být před aplikací použity, ale snižují délku ochrany proti blechám na přibližně 5 týdnů, pokud jsou použity týdně po aplikaci veterinárního léčivého přípravku. Koupání jedenkrát týdně za použití medikovaného šamponu s 2% obsahem chlorhexidinu neovlivnilo během 6týdenní studie účinnost veterinárního léčivého přípravku proti blechám.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty, pokud jsou podmínky nepříznivé. Zpravidla jsou klíšťata usmrcena a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by se nasála krve. Po aplikaci nelze během období účinnosti veterinárního léčivého přípravku vyloučit uchycení jednotlivých klíšťat.

Blechy z domácích zvířat často zamožují zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a obvykle odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a vysávat.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je důležité zajistit, aby byl veterinární léčivý přípravek aplikován na místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slízt, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Vyhnete se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima zvířete.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Proto zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem veterinárního léčivého přípravku. V případě kontaktu si ihned omyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanimulujte s ošetřenými zvířaty a zabraňte dětem si s nimi hrát, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale brzy zvečera, a nedovolit ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště dětmi.

Nekuřte, nepijte ani nejzte během podávání veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření (viz bod 5.5).

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta srsti v místě aplikace ¹ , svědění v místě aplikace ¹ , zarudnutí v místě aplikace ¹ , diskolorace kůže v místě aplikace ¹ Svědění, celková ztráta srsti Nadměrné slinění ² , zvracení Neurologické příznaky ³ , hyperestézie ³ Respirační příznaky Deprese ³
---	---

¹ Přechodné

² Může být pozorováno krátkodobě v případě olizování místa aplikace (hlavně kvůli povaze nosiče)

³ Vratné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla prokázána u chovných a březích fen a fen v laktaci, které byly léčeny několikanásobnými po sobě jdoucími dávkami ve výši až trojnásobku maximální doporučené dávky.

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u chovných zvířat.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Dávkování:

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 2,68 ml roztoku pro nakapání na kůži – spot-on pro psa vážícího od 20 kg až do 40 kg živé hmotnosti.

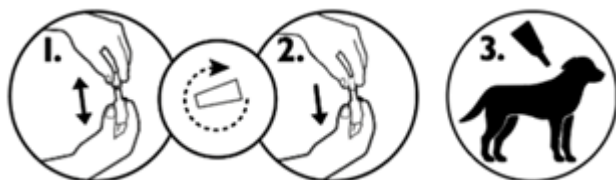
Takto zajistíte minimální doporučenou dávku fipronilu 6,7 mg/kg ž.hm.

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku je minimální léčebný interval 4 týdny.

Měsíční léčba se doporučuje v případě vysokého rizika opakovaného napadení blechami, pokud trpí pes bleší alergickou dermatitidou, v případě nutnosti kontroly napadení klíšťaty nebo při častém koupání psa za použití hypoalergenních nebo zvláčňujících šamponů. V oblastech, kde nehrozí vážné napadení blechami a klíšťaty, může být veterinární léčivý přípravek aplikován každé dva až tři měsíce.

Způsob podání:

7. Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu svisle a krouživým pohybem sejměte uzávěr.
8. Uzávěr otočte a nasadte jej opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte uzávěrem, abyste promáčkli její plombu, poté uzávěr z pipety sejměte.
9. Rozhrňte srst zvířete v oblasti kohoutku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



Veterinární léčivý přípravek má přetrvávající účinnost proti napadení blechami po dobu dvou měsíců a proti klíšťatům po dobu až 4 týdnů, v závislosti na síle zamoření prostředí. Blechy jsou usmrceny během 24 hodin po napadení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V laboratorních studiích potvrzujících bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů zvířat provedených u štěňat ve věku 8 týdnů, psů v růstu a o hmotnosti kolem 2 kg, jimž byla podána pětikrát vyšší dávka, než je doporučena, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Riziko nežádoucích účinků (viz bod 3.6) se však může při předávkování zvýšit, proto by zvířata měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety podle jejich živé hmotnosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Působí na členovce interakcí s ligandy chloridových kanálů, konkrétně s těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), blokující tak pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekontrolovaná činnost centrálního nervového systému a úhyn hmyzu a roztočů.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku fipronil, která má jedinečný mechanismus účinku na blechy a klíšťata. Veterinární léčivý přípravek se hromadí v tukové složce kůže a chlupových folikulech a je kontinuálně vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, čímž zajišťuje dlouho trvající účinnost.

4.3 Farmakokinetika

Po lokální aplikaci veterinárního léčivého přípravku u psů je fipronil kůží mírně absorbován ($\approx 15\%$). U psů byly pozorovány variabilní koncentrace fipronilu v plazmě.

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku je koncentrační gradient fipronilu šířen v srsti zvířat z místa aplikace k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny...).

U psů se fipronil metabolizuje hlavně na sulfonový derivát (RM 1602), který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti.

U psů se koncentrace fipronilu na chlupech s časem snižuje, až dosáhne hladiny přibližně 3–4 $\mu\text{g/g}$ 56 dní po aplikaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.2 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Pipeta (PP), uzávěr s hrotem (PE nebo POM): jednodávkové pipety po 2,68 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on v třívrstevném sáčku (PETP/Al/LDPE).

Velikosti balení:

Krabička s 1, 3, 6, 10, 20 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo Mesto

13. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/014/10-C

14. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

24. 03. 2010

15. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Platí pro balení 1, 3 nebo 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 10 nebo 20 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

7. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FYPRYST 402 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

8. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 4,02ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 402 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,40 mg
Povidon (K25)	
Polysorbát 80	
Ethanol 96 %	
Diethylenglykolmonoethylether	

Světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi >40 kg–60 kg

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) u psů.

Léčba a kontrola bleší alergické dermatitidy (FAD) u psů.

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

3.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů veterinární léčivý přípravek nepoužívejte u štěnat mladších 8 týdnů a/nebo o hmotnosti méně než 2 kg.

Nepoužívejte u nemocných zvířat (systémové onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí či dokonce úhynu.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro psy. Nepoužívejte u koček, protože by to mohlo vést k předávkování.

3.4 Zvláštní upozornění

Klíšťata přítomná na zvířeti by měla být odstraněna před podáním veterinárního léčivého přípravku, aby se snížilo riziko přenosných onemocnění.

Během dvou dnů po aplikaci veterinárního léčivého přípravku by se mělo vyhnout koupání/ponoření do vody a koupání častějšímu než jedenkrát týdně, protože nebyla provedena žádná studie ke zjištění,

jak toto ovlivňuje účinnost veterinárního léčivého přípravku. Zvláště šampony mohou být před aplikací použity, ale snižují délku ochrany proti blehám na přibližně 5 týdnů, pokud jsou použity týdně po aplikaci veterinárního léčivého přípravku. Koupání jedenkrát týdně za použití medikovaného šamponu s 2% obsahem chlorhexidinu neovlivnilo během 6týdenní studie účinnost veterinárního léčivého přípravku proti blehám.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty, pokud jsou podmínky nepříznivé. Zpravidla jsou klíšťata usmrcena a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by se nasála krve. Po aplikaci nelze během období účinnosti veterinárního léčivého přípravku vyloučit uchycení jednotlivých klíšťat.

Blechy z domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a obvykle odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a vysávat.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je důležité zajistit, aby byl veterinární léčivý přípravek aplikován na místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slízt, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Vyhnete se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima zvířete.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Proto zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem veterinárního léčivého přípravku. V případě kontaktu si ihned omyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zabraňte dětem si s nimi hrát, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale brzy zvečera, a nedovolit ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště dětmi.

Nekuřte, nepijte ani nejzte během podávání veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření (viz bod 5.5).

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Ztráta srsti v místě aplikace ¹ , svědění v místě aplikace ¹ , zarudnutí v místě aplikace ¹ , diskolorace kůže v místě aplikace ¹ Svědění, celková ztráta srsti Nadměrné slinění ² , zvracení Neurologické příznaky ³ , hyperestézie ³ Respirační příznaky Deprese ³
---	---

¹ Přechodné

² Může být pozorováno krátkodobě v případě olizování místa aplikace (hlavně kvůli povaze nosiče)

³ Vratné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla prokázána u chovných a březích fen a fen v laktaci, které byly léčeny několikanásobnými po sobě jdoucími dávkami ve výši až trojnásobku maximální doporučené dávky.

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u chovných zvířat.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Dávkování:

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 4,02 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on pro psa vážícího více než 40 kg živé hmotnosti.

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 4,02 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on a odpovídající menší jednodávková pipeta pro psa o hmotnosti větší než 60 kg.

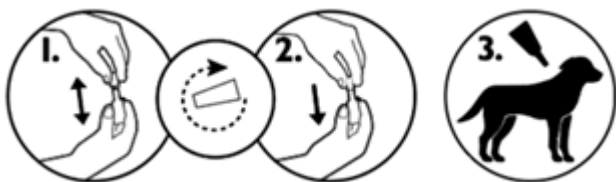
Takto zajistíte minimální doporučenou dávku fipronilu 6,7 mg/kg ž.hm.

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku je minimální léčebný interval 4 týdny.

Měsíční léčba se doporučuje v případě vysokého rizika opakovaného napadení blechami, pokud trpí pes bleší alergickou dermatitidou, v případě nutnosti kontroly napadení klíšťaty nebo při častém koupání psa za použití hypoalergenních nebo zvláčňujících šamponů. V oblastech, kde nehrozí vážné napadení blechami a klíšťaty, může být veterinární léčivý přípravek aplikován každé dva až tři měsíce.

Způsob podání:

10. Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu svisle a krouživým pohybem sejměte uzávěr.
11. Uzávěr otočte a nasadte jej opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte uzávěrem, abyste promáčkli její plombu, poté uzávěr z pipety sejměte.
12. Rozhrňte srst zvířete v oblasti kohoutku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



Veterinární léčivý přípravek má přetrvávající účinnost proti napadení blechami po dobu dvou měsíců a proti klíšťatům po dobu až 4 týdnů, v závislosti na síle zamoření prostředí. Blechy jsou usmrceny během 24 hodin po napadení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V laboratorních studiích potvrzujících bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů zvířat provedených u štěňat ve věku 8 týdnů, psů v růstu a o hmotnosti kolem 2 kg, jimž byla podána pětkrát vyšší dávka, než je doporučena, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Riziko nežádoucích účinků (viz bod 3.6) se však může při předávkování zvýšit, proto by zvířata měla být vždy ošetřena správnou velikostí pipety podle jejich živé hmotnosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Působí na členovce interakcí s ligandy chloridových kanálů, konkrétně s těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), blokující tak pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekontrolovaná činnost centrálního nervového systému a úhyn hmyzu a roztočů.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku fipronil, která má jedinečný mechanismus účinku na blechy a klíšťata. Veterinární léčivý přípravek se hromadí v tukové složce kůže a chlupových folikulech a je kontinuálně vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, čímž zajišťuje dlouho trávající účinnost.

4.3 Farmakokinetika

Po lokální aplikaci veterinárního léčivého přípravku u psů je fipronil kůží mírně absorbován ($\approx 15\%$). U psů byly pozorovány variabilní koncentrace fipronilu v plazmě.

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku je koncentrační gradient fipronilu šířen v srsti zvířat z místa aplikace k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny...).

U psů se fipronil metabolizuje hlavně na sulfonový derivát (RM 1602), který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti.

U psů se koncentrace fipronilu na chlupech s časem snižuje, až dosáhne hladiny přibližně 3–4 $\mu\text{g/g}$ 56 dní po aplikaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.2 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Pipeta (PP), uzávěr s hrotem (PE nebo POM): jednodávkové pipety po 4,02 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on v třívrstevném sáčku (PETP/Al/LDPE).

Velikosti balení:

Krabička s 1, 3, 6, 10, 20 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo Mesto

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/015/10-C

17. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

24. 03. 2010

18. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Platí pro balení 1, 3 nebo 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 10 nebo 20 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).