

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

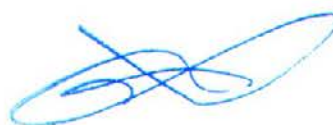
Fypyryst 2,5 mg/mL
sprej za kožu, otopina
KLASA: UP/I-322-05/17-01/188
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

1/19

siječanj 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fypzyst 2,5 mg/mL, sprej za kožu, otopina, za mačke i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 2,5 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka i pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za:

- sprječavanje i suzbijanje infestacije mačaka i pasa buhama (*Ctenocephalides* spp.), krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.), paušima (*Felicola subrostratus* – pauš mačja, *Trichodectes canis* – pauš pasja) i ušima (*Linognathus setosus*). Fipronil je učinkovit protiv krpelja iz roda *Ixodes*, uključujući *Ixodes ricinus* koji je vektor uzročnika Lymške borelioze ljudi i pasa (*Borrelia burgdorferi*).
- kao pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog ubodima buha.

Nakon jednokratnog nanošenja fipronila on ostaje djelotvoran protiv buha do 3 mjeseca (pas) odnosno do 2 mjeseca (mačka), što ovisi o kontaminiranosti okoliša tim ektoparazitima. Fipronil djelotvorno uništava krpelje tijekom 5 tjedana, što ovisi o njihovoj brojnosti u okolišu. Od infestacije ušima fipronil štiti pse do 63 dana, a mačke do 42 dana nakon primjene.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- bolesnim životinjama (sustavne bolesti, povišena tjelesna temperatura) i onima u stadiju oporavka;
- kunićima jer se mogu javiti reakcije nepodnošljivosti i uginuća;
- u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar;
- mačićima i štenadi mlađim od 2 dana.

Fypzyst 2,5 mg/mL

sprej za kožu, otopina

KLASA: UP/I-322-05/17-01/188

URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Psima treba onemogućiti kupanje u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon primjene VMP-a. Učestalo kupanje, šamponiranje ili pranje životinja između dvije primjene umanjuje antiparazitski učinak fipronila. Stoga se pse ne smije kupati češće od svaka 2 tjedna.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

Treba izbjegavati dodir VMP-a s očima životinje.

VMP se ne smije primjenjivati izravno na mjesta povreda na koži.

Nakon primjene VMP-a životinje se ne smije držati u zatvorenom prostoru ili prijenosnim kavezima za ljubimce sve dok im se koža/dlaka u cijelosti ne osuši.

Nakon tretiranja treba paziti da se životinja ne liže i da se životinje međusobno ne ližu.

Tretiranjem se ne može spriječiti prihvaćanje pojedinih krpelja. Stoga se u nepovoljnim okolnostima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa uzročnika zaraznih bolesti kojima oni posreduju (npr. piroplazmoza i borelijoza).

Nakon tretmana životinje treba držati dalje od vatre i drugih izvora topline te od površina osjetljivih na djelovanje alkohola, najmanje tijekom pola sata tj. dok se dlaka u cijelosti ne osuši. VMP se ne smije raspršivati u smjeru otvorenog plamena ili na zapaljive materijale.

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

Ovaj VMP može nadražiti sluznice i oči, stoga je potrebno izbjegavati dodir VMP-a s ustima ili očima.

Osobe za koje je poznato da su preosjetljive na fipronil i/ili alkohol trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om. Treba spriječiti da VMP dođe u dodir s kožom ruku. Ukoliko se to dogodi, ruke treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju nehotičnog dodira s očima, treba ih odmah temeljito isprati čistom vodom. Liječene životinje ne smije se dirati dok se dlaka ne osuši. Djeci se ne smije dozvoliti igranje sa psima i mačkama dok im se dlaka ne osuši. Preporučuje se VMP nanositi životinjama navečer i spriječiti da ih se dira do jutra. Nedavno liječenim životinjama ne smije se dozvoliti da spavaju s vlasnicima, a posebno ne s djecom.

Preporučuje se životinje tretirati na otvorenom ili u dobro zračevoj prostoriji.

Prilikom primjene VMP se ne smije udisati, a također se ne smije jesti, piti i pušiti.

Za vrijeme korištenja VMP-a treba nositi zaštitne rukavice. Preporučuje se odjeću zaštititi vodootpornom navlakom.

Ukoliko se odjeća natopi ovim VMP-om, treba je skinuti i oprati prije sljedeće upotrebe.

Nakon upotrebe VMP-a treba skinuti rukavice, a zatim ruke oprati vodom i sapunom. Mjesta na koži koja su došla u dodir s VMP-om treba odmah oprati vodom i sapunom. Ako se javi nadražaj, treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Senzibilizirane osobe i osobe sklone astmi mogu biti posebno osjetljive na ovaj VMP. Osobe u kojih se ranije već javila reakcija na VMP ne smiju ga više primjenjivati.

Tretiranje većeg broja životinja

Ako je potrebno tretirati više životinja, važno je dobro prozračivanje prostorije. Preporučuje se životinje tretirati na otvorenom. Ukoliko se tretman provodi u objektu, zbog isparavanja alkohola tretirane životinje treba odmah odvesti u drugu prostoriju u kojoj trebaju ostati dok se dlaka ne osuši. Također je potrebno prostoriju dobro prozračiti između pojedinih tretmana. Prostor u kojem životinje borave dok im se dlaka ne osuši također mora biti dobro prozračen i treba izbjegavati da neposredno poslije tretmana više životinja boravi u istom prostoru.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U slučaju da se životinja nakon tretmana liže, može kratko vrijeme pojačano sliniti prije svega zbog sadržaja alkoholnog nosača.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene su zabilježene prolazne reakcije na koži kao što su crvenilo, svrbež ili lokalni gubitak dlake. Iznimno pojedine životinje nakon primjene otopine pojačano sline, uočeni su reverzibilni neurološki simptomi (hiperestezija, depresija) te povraćanje ili poteškoće s disanjem.

Opasnost pojave štetnih učinaka veća je u okolnostima predoziranja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1, životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim istraživanjima na štakorima i kunićima nisu utvrđeni teratogeni učinci fipronila.

Nisu utvrđeni štetni učinci u štenadi kuja kojima je primijenjen fipronil.

Nisu provedena specifična istraživanja sigurnosti primjene ovog VMP-a u gravidnih kuja i mačaka te u kuja i mačaka u laktaciji. Stoga se ovaj VMP smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne preporučuje se psima ili mačkama istodobno primjenjivati fipronil i neki drugi ektoparazitici.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP je namijenjen za vanjsku primjenu, na kožu i dlaku.

Put primjene:

VMP se raspršuje po cijeloj životinji s udaljenosti približno 10-20 cm. VMP se nanosi u smjeru suprotnom od rasta dlake sve dok se cijelo krzno dobro ne navlaži. Kako bi VMP dospio do kože, dlaka se mora prethodno razmaknuti, posebno u dugodlakih pasmina.

Fypyrst 2,5 mg/mL
sprej za kožu, otopina
KLASA: UP/I-322-05/17-01/188
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO

4/19

VMP treba primijeniti na kožu na području leđa, postranih dijelova grudnog koša te na trbuhu, nogama, ramenom pojasu i vratu.

Za primjenu na područje glave te kada se tretira mlade i nemirne životinje, VMP treba prvo nanijeti na ruku koja treba biti zaštićena gumenom rukavicom, a potom otopinu utrljati u dlaku.

Poprskanu dlaku treba ostaviti da se osuši tj. ne smije se psa ili mačku brisati ručnikom.

Doziranje:

Da bi se krzno dostatno navlažilo, ovisno o dužini dlake, za svaki kg tjelesne mase (t.m.) treba utrošiti 3-6 mL VMP-a (7,5-15 mg fipronila/kg t.m.). To znači da za 1 kg t.m. životinje treba pumpicu pritisnuti 6-12 × za bočicu sa 100 mL ili 2-4 × za bočicu s 250 mL ili 1-2 × za bočicu s 500 mL.

Bočica od 100 mL dostatna je za približno 8 tretmana kratkodlake mačke srednje veličine (4 kg).

Bočica od 250 mL dostatna je za približno 4 tretmana kratkodlakog psa srednje veličine (20 kg).

Bočica od 500 mL dostatna je za približno 4 tretmana kratkodlakog velikog psa (40 kg).

S obzirom da nisu provedena odgovarajuća istraživanja neškodljivosti, razmak između primjena VMP-a mora biti najmanje 4 tjedna.

Utvrđeno je da primjena fipronila znatno umanjuje učestalost alergijskog dermatitisa u pasa i mačaka uzrokovanog ubodima buha. Ako se ovaj VMP koristi kao dio programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa, preporučuje se zahvaćene životinje, te sve pse i mačke u jednom domaćinstvu tretirati svakih mjesec dana. Da bi se poboljšala zaštita pasa i mačaka od reinvazije te umanjila kontaminiranost okoliša, njihovo ležište i neposredni okoliš treba tretirati odgovarajućim insekticidom.

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

Opasnost od štetnih učinaka veća je prilikom predoziranja. Stoga životinje uvijek treba tretirati odgovarajućom dozom s obzirom na njihovu tjelesnu masu.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

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

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. Djeluje tako da koči kompleks gama-amino maslačne kiseline (GABA), vežući se za kloridne kanale, a time blokira presinaptički i postsinaptički prijenos kloridnih iona kroz membrane živčanih stanica.

Fypyrst 2,5 mg/mL

sprej za kožu, otopina

KLASA: UP/I-322-05/17-01/188

URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO

Posljedično se u insekata i grinja javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi njihovo uginuće. Fipronil iskazuje insekticidni i akaricidni učinak protiv buha (*Ctenocephalides* spp.), krpelja (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) i pauzi (*Trichodectes* spp. i *Felicola* spp.) u pasa i mačaka.

5.2 Farmakokinetički podaci

Količina fipronila koja se u pasa resorbira putem kože, nakon nanošenja spreja na dlaku i kožu, je vrlo mala, tj. zanemariva. Fipronil zaostaje u dlaci vrlo dugo (u prosjeku $52,5 \pm 11,5$ dana) pri čemu je granica kvantifikacije metode $0,25 \mu\text{g/g}$. U svih životinjskih vrsta fipronil se pretežno razgradi na sulfonski derivat (RM1602), koji također djeluje insekticidno i akaricidno. Prisutnost RM1602 otkrivena u dlaci pasa nakon nanošenja VMP-a može se objasniti njegovim sadržajem u sirovini.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se ovaj VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kopovidon
Izopropilni alkohol
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Početak korištenja VMP-a treba zapisati na etiketu spremnika/bočice te njen sadržaj utrošiti u roku 12 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.
VMP treba čuvati pri temperaturi do 25°C .
VMP treba zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.
VMP treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Plastična bočica od 100 mL načinjena od polietilena visoke gustoće (HDPE) + dozirajuća pumpica od 0,5 mL.
Plastična bočica od 250 mL načinjena od polietilena visoke gustoće (HDPE) + dozirajuća pumpica od 1,5 mL.
Plastična bočica od 500 mL načinjena od polietilena visoke gustoće (HDPE) + dozirajuća pumpica od 3,0 mL.

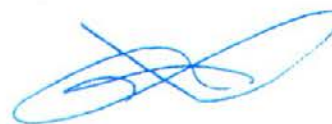
Fypyrst 2,5 mg/mL
sprej za kožu, otopina
KLASA: UP/I-322-05/17-01/188
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

6/19

siječanj 2019.

ODOBKRENO



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
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: +385 1 63 12 100
Fax: +385 1 61 76 739
E-mail: info.hr@krka.biz

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/188

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA

17. 1. 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.