

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FYPRYST 268 mg kožni nanos, raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pipeta po 2,68 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil 268 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksianizol (E 320)	0,54 mg
butilhidroksitoluen (E 321)	0,27 mg
etanol, 96 odstotni	
polisorbat 80	
povidon K 25	
dietilenglikolmonoetileter	

Svetlo rumena tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi ($>20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

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

Preprečevanje in zdravljenje infestacije z ušmi *Trichodectes canis* pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mladičih, ki so mlajši od 8 tednov in/ali lažji od 2 kilogramov, 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.

To zdravilo je namenjeno za uporabo pri psih. Zaradi nevarnosti prevelikega odmerjanja ga ne uporabite pri mačkah.

3.4 Posebna opozorila

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

Zaradi pomanjkanja podatkov o učinkovitosti zdravila po kopanju/umivanju živali s šamponom ne priporočamo kopanja/umivanja živali še 2 dni po nanosu zdravila, pa tudi ne kopanja več kot enkrat na

teden. Šampone za mehčanje dlak lahko uporabljate pred zdravljenjem. Če jih uporabljate enkrat na teden po nanosu zdravila, skrajšajo čas zaščite pred bolhami na približno 5 tednov. Rezultati 6-tedenske raziskave so pokazali, da tedensko kopanje z medicinskim šamponom, ki je vseboval 2-odstotni klorheksidin, ni vplivalo na učinkovitost zdravila proti bolham. 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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pomembno je, da zdravilo nanesete 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Psi ne smejo plavati v vodotokih še 2 dni po nanašanju zdravila (glejte poglavje 5.5).

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

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

¹Prehodno.

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

³Reverzibilno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Pri psicah 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.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nanos na kožo.

Odmerjanje:

Pipeta z enkratnim odmerkom 2,68 ml kožnih kapljic v obliki raztopine za psa s telesno maso od 20 do 40 kg.

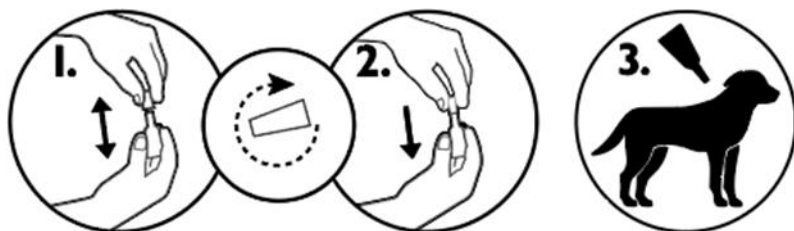
Tako boste uporabili minimalni priporočeni odmerek 6,7 mg/kg.

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

Uporabo zdravila v mesečnih intervalih priporočamo, če obstaja veliko tveganje za ponovno infestacijo z bolhami, če je pes alergičen na pike bolh in če je potreben nadzor infestacije s klopi ali pogosto kopanje psa s hipoalergenimi šamponi ali šamponi za mehčanje dlak. V območjih, kjer ni resne nevarnosti za infestacijo z bolhami in klopi, se lahko zdravilo uporabi vsak drugi do tretji mesec.

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 2 meseca zaščite pred infestacijo z bolhami in do 4 tedne zaščite pred infestacijo s klopi, odvisno od stopnje ogroženosti v okolju. Bolhe poginejo v 24 urah po infestaciji.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Z laboratorijskimi študijami o varnosti uporabe zdravila pri ciljni živalski vrsti, 8-tedenskih pasjih mladičih in odrasčajočih psih, ki so tehtali približno 2 kg in so prejeli 5-kratni priporočeni odmerek zdravila, niso dokazali neželenih učinkov. Tveganje za neželene učinke se seveda poveča s prevelikim

odmerjanjem (glejte poglavje 3.6), zato je za zdravljenje vedno treba izbrati pipeto z odmerkom, ki ustreza telesni masi živali.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QP53AX15

4.2 Farmakodinamika

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazolov. Prek interakcije z ligandi kloridnih kanalčkov, zlasti tistih, ki jih uravnava nevrottransmitter gama aminomaslena kislina (GABA), deluje na artropode ter tako preprečuje pred- in posinaptični prenos kloridnih ionov skozi celične membrane. To povzroči nenadzorovano aktivnost osrednjega živčevja in s tem smrt insektov in pršic.

Zdravilo vsebuje učinkovino fipronil z edinstvenim načinom delovanja na bolhe in klope. Zadržuje se v lipidnih komponentah kože in dlačnih mešičkov ter se iz dlačnih mešičkov neprestano izloča na kožo in v dlake, s čimer zagotavlja neprekinjeno delovanje.

4.3 Farmakokinetika

Pri topikalni uporabi zdravila se fipronil pri psih preko kože absorbira v manjši meri (približno 15 %). Pri psih so bile opažene različne koncentracije fipronila v krvni plazmi.

Po nanosu zdravila, fipronil, zaradi koncentracijskega gradienta, prehaja v kožo in dlake od mesta nanosa do perifernih predelov (ledveni del, boki...).

Pri psih se fipronil večinoma presnavlja v sulfonski derivat (RM 1602), ki prav tako deluje insekticidno in akaricidno.

Pri psih se koncentracija fipronila v dlaki v 56 dneh po nanosu zdravila zmanjša na približno 3–4 µg/g.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pipeta (PP), zaporka s konico (PE ali POM): pipete z enkratnim odmerkom po 2,68 ml kožnega nanosa, raztopine, v trislojnih vrečkah (PETP/Al/LDPE).

Velikosti pakiranja:

Škatla z 1, 3, 6, 10 ali 20 pipetami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0146/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 6.10.2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

26.9.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).