

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

FYPRYST 67 mg kožni nanos, raztopina za pse
FYPRYST 134 mg kožni nanos, raztopina za pse
FYPRYST 268 mg kožni nanos, raztopina za pse
FYPRYST 402 mg kožni nanos, raztopina za pse

2. Sestava

Ena pipeta po 0,67 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil 67 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E 320)	0,134 mg
butilhidroksitoluen (E 321)	0,067 mg

Ena pipeta po 1,34 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil 134 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E 320)	0,27 mg
butilhidroksitoluen (E 321)	0,13 mg

Ena pipeta po 2,68 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil 268 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E 320)	0,54 mg
butilhidroksitoluen (E 321)	0,27 mg

Ena pipeta po 4,02 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil 402 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E 320)	0,8 mg
butilhidroksitoluen (E 321)	0,4 mg

Svetlo rumena tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

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

Psi $>10 \text{ kg} \leq 20 \text{ kg}$

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

Psi $> 40 \text{ kg} - 60 \text{ kg}$



4. Indikacije

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.

5. 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.

6. Posebna opozorila

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 pritrjujejo, 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 klopi 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Psi ne smejo plavati v vodotokih še 2 dni po nanašanju zdravila (glejte poglavje »Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje«).

Brežost in laktacija:

Pri psicah v obdobju parjenja, brežosti 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 brežosti 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 pasjih mladičih in odrasčajočih psih, ki so tehtali približno 2 kg in so prejeli 5-kratni priporočen oderek zdravila, niso dokazali neželenih učinkov. Tveganje za neželene učinke se seveda poveča s prevelikim odmerjanjem (glejte poglavje »Neželeni dogodki«), zato je za zdravljenje vedno treba izbrati pipeto z odmerkom, ki ustreza telesni masi živali.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. 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. 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:

Pipeta z enkratnim odmerkom 0,67 ml kožnih kapljic v obliki raztopine za psa s telesno maso od 2 do 10 kg.

Pipeta z enkratnim odmerkom 1,34 ml kožnih kapljic v obliki raztopine za psa s telesno maso od 10 do 20 kg.

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

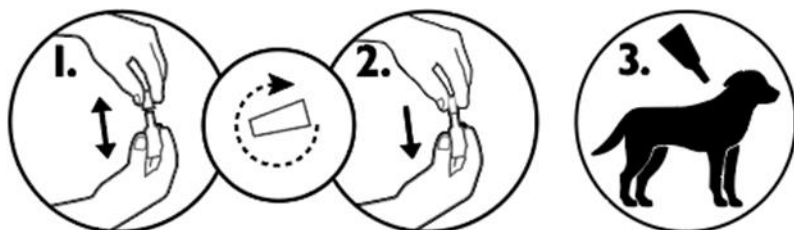
Pipeta z enkratnim odmerkom 4,02 ml kožnih kapljic v obliki raztopine za psa s telesno maso nad 40 kg. Pipeta z enkratnim odmerkom 4,02 ml kožnih kapljic v obliki raztopine in ustrezna manjša pipeta z enkratnim odmerkom za psa s telesno maso nad 60 kg.

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

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.

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 ovojninu 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 pakiranj

DC/V/0146/002-005

Ena potiskana škatla vsebuje pipete z enkratnim odmerkom po 0,67 ml raztopine, vsaka je zapakirana v trislojno vrečko.

Ena potiskana škatla vsebuje pipete z enkratnim odmerkom po 1,34 ml raztopine, vsaka je zapakirana v trislojno vrečko.

Ena potiskana škatla vsebuje pipete z enkratnim odmerkom po 2,68 ml raztopine, vsaka je zapakirana v trislojno vrečko.

Ena potiskana škatla vsebuje pipete z enkratnim odmerkom po 4,02 ml raztopine, vsaka je zapakirana v trislojno vrečko.

Velikosti pakiranj:

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