

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Fypryst 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek - platí pouze pro balení:
1, 3 a 6 pipet

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fypryst 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky
Fipronilum

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek - platí pouze pro balení:
1, 3 a 6 pipet

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 pipeta (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka

Fipronilum 50 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,05 mg

4. INDIKACE

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

Léčba a kontrola alergie na bleší kousnutí (FAD) u koček.

Prevence a léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*) u koček.

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci dostupných údajů přípravek nepoužívejte u koťat mladších 8 týdnů a/nebo vážících méně než 1kg.

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

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená hlavně charakterem nosiče.

Mezi velmi vzácnými nežádoucími účinky byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě aplikace (lupovatění kůže, lokální vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly zaznamenány hypersalivace, reversibilní neurologické příznaky (hyperesthesie, deprese, nervové příznaky) nebo zvracení.

Vyhňte se předávkování.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočka

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

Aplikujte obsah 1 jednodávkové pipety o obsahu 0,5 ml na kůži mezi lopatkami.

Cesta podání :

Zevní podání na kůži.

Způsob podání

Vyjměte jednodávkovou pipetu z třívrstevného sáčku. Držte pipetu svisle a kruživým pohybem sejměte čepičku. Čepičku otočte a nasadte ji opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte čepičkou, abyste promáčkli její plombu, poté čepičku z pipety sejměte.

Rozhrňte srst zvířete v oblasti mezi lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot jednodávkové pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil na kůži.



Jedna dávka zajistí ochranu proti napadení blechami po dobu až 5 týdnů.

Přípravek je účinný proti klíšťatům po dobu 2 týdnů.

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyhňte se kontaktu přípravku s očima zvířete.

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

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu koupání/šamponování koček na účinnost přípravku. Nicméně na základě informací týkajících se účinnosti u psů, kteří byli po 2 dnech od aplikace přípravku myti šamponem, se koupání koček během dvou dnů po aplikaci přípravku nedoporučuje.

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 hod. po napadení, aniž by se nasála krve. Po aplikaci nelze vyloučit uchycení jednotlivých klíšťat. Proto se při aplikaci doporučuje odstranění klíšťat již na kožce přítomných, aby se zabránilo jejich uchycení a přisátí.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravky, 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 čistit pomocí vysavače.

Přípravek Fypryst spot-on může být aplikován chovným a březím kočkám a kočkám v laktaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí.

Proto se vyhněte kontaktu tohoto přípravku s ústy a očima.

Zvířata nebo osoby, u nichž je známa přecitlivělost na insekticidy nebo alkohol, by neměly přijít do kontaktu s přípravkem Fypryst spot-on. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu prstů s obsahem. Pokud k němu dojde, omyjte si ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zásahu oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, 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 nejezte během aplikace přípravku.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Fipronil může nepříznivě ovlivňovat vodní organismy. Neznečišťujte přípravkem nebo prázdnými obaly rybníky, vodní toky nebo nádrže.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Jedna krabička obsahuje jednodávkové pipety o obsahu 0,5 ml roztoku, každá balená v třívrstevném sáčku.

Krabička obsahuje: 1, 3, 6, 10 nebo 20 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Pouze pro zvířata.

Farmakoterapeutická skupina: Ostatní ektoparazitika k lokálnímu použití

ATCvet kód: QP53AX15

Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Působí na členovce interakcí s ligandami 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 smrt hmyzu a roztočů.

Přípravek Fypryst spot-on obsahuje účinnou látku fipronil, která má jedinečný mechanismus účinku na blechy a klíšťata. Fypryst spot-on se hromadí v tukové složce kůže a chlupových folikulech a je kontinuálně vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, takto poskytující dlouho přetrvávající aktivitu. Celkové množství fipronilu absorbovaného kůží po lokální aplikaci přípravku Fypryst spot-on je zanedbatelné. Po aplikaci přípravku Fypryst spot-on je koncentrační gradient fipronilu šířen v srsti zvířat z místa aplikace k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny,..).

Jelikož se fipronil neabsorbuje, není organizmem metabolizován.

Koncentrace fipronilu na chlupech se s časem snižuje, až dosáhne hladiny $1 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ dva měsíce po aplikaci.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte, prosím, příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00, Praha 8

Tel: 221 115 150

info@krka.cz