

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky
Fipronilum/(S)-methoprenum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna pipeta 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum	50 mg
(S)-Methoprenum	60 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg

Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

U koček:

K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami:

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 4 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu šest týdnů po aplikaci.
- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 2 týdnů proti klíšťatům.
- Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD), pokud již byla dříve diagnostikována veterinárním lékařem.

U fretek:

K použití proti napadení blechami a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty:

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 4 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček

(ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami.

- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu 4 týdnů proti klíšťatům.

5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u koťat mladších 8 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 1 kg. Přípravek nepoužívat u fretek mladších 6 měsíců.

Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků nebo až úhynu.

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími možnými nežádoucími účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (odlupování kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení byly rovněž po použití pozorovány.

Pokud došlo k olízáni místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
mail: adr@uskvbl.cz,
webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a fretky.

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

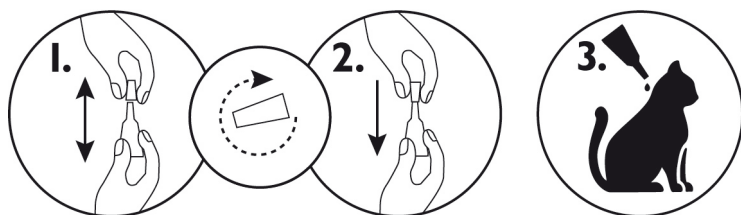
Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži – spot-on.

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu kočku, což odpovídá minimální doporučené dávce 5 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu, topickou aplikací na kůži.

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu fretku, což odpovídá dávce 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-methoprenu na fretku, topickou aplikací na kůži.

Způsob podání:

1. Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze a krouživým pohybem sejměte čepičku.
2. Čepičku otočte a nasadte ji opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte čepičkou, abyste promáčkli její plombu, poté čepičku z pipety sejměte.
3. Rozhrňte srst na hřbetě zvířete na dolní části krku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Blechy všech vývojových stádií zamořují zvířecí pelíšky, podložky, místa, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce a měkký nábytek, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření ošetřit vhodnými insekticidy a pravidelně čistit pomocí vysavače. Pro snížení zamoření prostředí blechami, měla by být vhodným insekticidem ošetřena všechna zvířata chovaná v domácnosti.

Pokud je přípravek používán jako součást léčebné strategie u alergie na bleší kousnutí, doporučuje se pravidelně aplikovat přípravek na alergického pacienta a všechna ostatní zvířata v domácnosti. Nejsou

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Pouze k vnějšímu použití. Nepodávejte perorálně.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zásahu oka okamžitě vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

Neaplikujte přípravek na zranění nebo kožní léze.

Je důležité zajistit aplikaci přípravku přímo na suchou pokožku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Počkejte, až místo aplikace zaschne, než necháte ošetřené zvíře přijít do styku s cennými látkami nebo nábytkem.

Březost a laktace:

U koček: Laboratorní studie u koček neprokázaly teratogenní či fetotoxické účinky ani maternotoxicitu.

Přípravek lze použít během březosti.

Potenciální toxicita přípravku pro kořata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

U fretek: Laboratorní studie u koček neprokázaly teratogenní či fetotoxické účinky ani maternotoxicitu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fretek během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování přípravkem u koček způsobuje slepení srsti v místě aplikace. Nicméně pokud se objeví, zmizí během 24 hodin po aplikaci.

U fretek ve věku 6 měsíců a starších, kterým byla 4krát ve dvoutýdenních intervalech podána dávka pětkrát vyšší, než doporučená, byl u některých zvířat pozorován úbytek živé hmotnosti. Riziko výskytu nežádoucích účinků se může zvýšit při předávkování (viz bod 6 „Nežádoucí účinky“).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může vyvolat podráždění sliznice, kůže a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo (S)-methopren a/nebo kteroukoliv složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu prstů s obsahem přípravku. Pokud k němu dojde, omyjte si ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Uchovávejte pipety v původním obalu až do doby použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička obsahující 1, 3, 6, 10, 30 pipet.

Platí pouze pro balení 1, 3 a 6 pipet:

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

Platí pouze pro balení 10 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pouze pro balení 30 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
186 00 Praha 8
Tel: 221 115 150
info.cz@krka.biz