

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 pipeta (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka

Fipronilum..... 50 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,05 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

Čirý nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 Kontraindikace

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

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

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima zvířete.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Klíště přítomné na zvířeti by mělo být odstraněno před podáním přípravku, aby se snížilo riziko přenosných onemocnění.

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.

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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí.

Vyhněte se proto kontaktu přípravku s ústy a očima.

Lidé se známou precitlivělostí na fipronil nebo alkohol, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka jej důkladně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

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

Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

Vyhněte se předávkování.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost přípravku byla prokázána u chovných, březích koček a koček v laktaci, které byly léčeny několikanásobnými po sobě jdoucími dávkami ve výši až trojnásobku maximální doporučené dávky. Přípravek Fypryst spot-on může být aplikován chovným a březím kočkám a kočkám v laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

Dávkování

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

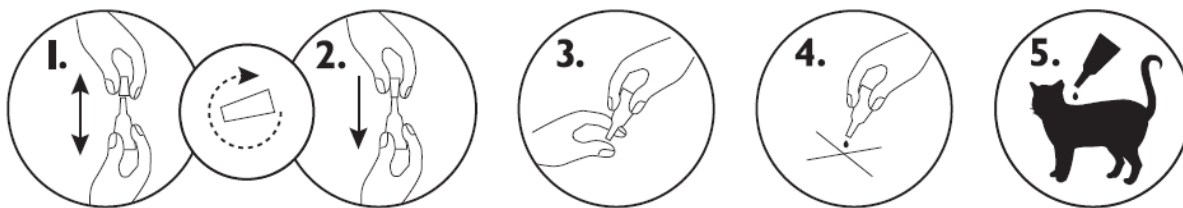
Cesta podání:

K nakapání na kůži – spot-on.

Způsob podání

Vyjměte jednodávkovou pipetu z třívrstevného sáčku. Držte pipetu svisle a krouživým 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 přípravku je účinná proti napadení blechami po dobu až 5 týdnů.

Přípravek je účinný proti klíšťatům po dobu 2 týdnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a vážících kolem 1kg léčených jednou měsíčně po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců dávkou pětikrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.

Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však může narůstat při předávkování (viz bod 4.6).

Po léčbě se může objevit svědění.

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

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro lokální aplikaci

ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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 organismem metabolizován.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E 321)

Butylhydroxyanisol (E 320)

Ethanol (96%)

Polysorbát 80

Povidon K25

Diethylenglykol-monoethyl ether

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Pipeta (PP), uzávěr s hrotem (PE nebo POM): jednodávkové pipety po 0,5 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on, třívrstevný sáček (PETP/Al/LDPE).

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/011/10-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 24. 3. 2010

Datum prodloužení: 30. 1. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2015

DALŠÍ INFORMACE

Platí pro balení 1, 3 nebo 6 pipet:

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

Platí pro balení 10 nebo 20 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.