

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fypryst 67 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 pipeta (0,67 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum.....67 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)0,134 mg

Butylhydroxytoluen (E321).....0,067 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

Světležlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

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

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

4.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů přípravek nepoužívejte u štěňat mladších 8 týdnů a/nebo vážících méně než 2kg.

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

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

Tento přípravek je určen pro psy. Nepoužívejte u koček, protože by to mohlo vést k předávkování.

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.

Během dvou dnů po aplikaci přípravku by se mělo vyhnout koupání/ponoření do vody a koupání častější než jedenkrát týdně, protože nebyla provedena žádná studie ke zjištění, jak toto ovlivňuje účinnost přípravku. Zvláčňující šampony mohou být před aplikací použity, ale snižují délku ochrany proti blechám na přibližně 5 týdnů, pokud jsou použity týdně po aplikaci přípravku. Koupání jedenkrát týdně za použití medikovaného šamponu s 2% obsahem chlorhexidinu neovlivnilo během 6 týdenní studie účinnost přípravku proti blechám.

Po aplikaci přípravku by psům nemělo být dovoleno koupání ve vodních zdrojích po dobu 2 dnů. (viz bod 6.6).

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 během období účinnosti přípravku vyloučit uchycení jednotlivých klíšťat.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravy, 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 přecitlivělostí 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 (vyblednutí kůže, lokální vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly zaznamenány hypersalivace, reversibilní neurologické příznaky (hyperesthesie, deprese, nervové příznaky), zvracení nebo dýchací příznaky.

Vyhněte se předávkování.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost přípravku byla prokázána u chovných a březích fen a na fenách 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 fenám a fenám v laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 0,67 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on pro psa vážícího od 2 kg až do 10 kg živé hmotnosti.

Takto zajistíte minimální doporučenou dávku fipronilu 6,7 mg/kg.

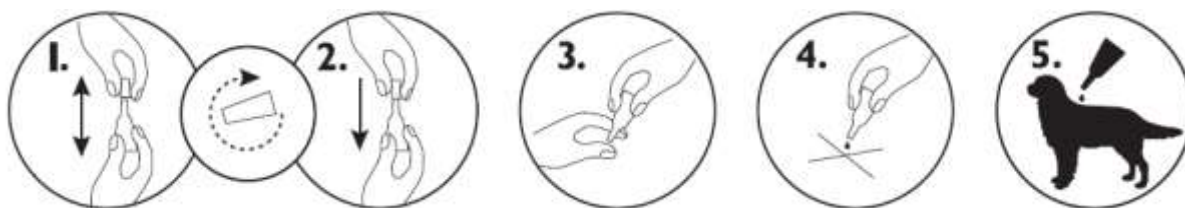
Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální léčebný interval 4 týdny.

Měsíční léčba se doporučuje v případě vysokého rizika opakovaného napadení blechami, pokud je pes alergický na bleší kousnutí, v případě nutnosti kontroly napadení klíšťaty nebo při častém koupání psa za použití hypoalergenních nebo zvláčňujících šamponů. V oblastech, kde nehrozí vážné napadení blechami a klíšťaty, může být přípravek Fypryst spot-on aplikován každé dva až tři měsíce.

Cesta podání: k nakapání na kůži – spot-on.

Způsob podání

Vyjměte jednodávkovou pipetu z třívrstvého 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 kohoutku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot jednodávkové pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



Přípravek je účinný proti napadení blechami po dobu dvou měsíců a proti klíšťatům po dobu až 4 týdnů, v závislosti na síle zamoření prostředí. Blechy jsou usmrceny během 24 hodin po napadení.

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

V laboratorních studiích potvrzujících bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířat provedených na štěňatech starých 8 týdnů, psech v růstu a vážících kolem 2 kg, jimž byla podána pětikrát vyšší dávka, než je doporučena, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí (viz bod 4.6) však narůstá při předávkování, proto by měla být zvířata ošetřena vždy správnou velikostí pipety, podle hmotnosti zvířete.

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 kontinuálně je vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, takto poskytující dlouho přetrvávající aktivitu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokální aplikaci přípravku Fypryst spot-on u psů je fipronil kůží mírně absorbován ($\approx 15\%$). U psů byly pozorovány variabilní koncentrace fipronilu v plazmě.

Po aplikaci přípravku Fypryst spot-on je koncentrační gradient fipronilu šířen v srsti zvířat z místa aplikace k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny..).

U psů se fipronil metabolizuje hlavně na sulfonový derivát (RM 1602), který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti.

U psů se koncentrace fipronilu na chlupech s časem snižuje, až dosáhne hladiny přibližně 3-4 $\mu\text{g.g}^{-1}$ 56 dní 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 0,67 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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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(A)

96/012/10-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.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fypzyst 134 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 pipeta (1,34 ml) obsahuje:

Léčivá látka

Fipronilum..... 134 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320) 0,27 mg

Butylhydroxytoluen (E321)..... 0,13 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

Světležlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

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

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

4.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů přípravek nepoužívejte u štěňat mladších 8 týdnů a/nebo vážících méně než 2kg.

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

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

Tento přípravek je určen pro psy. Nepoužívejte u koček, protože by to mohlo vést k předávkování.

4.6 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima zvířete.

4.7 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.

Během dvou dnů po aplikaci přípravku by se mělo vyhnout koupání/ponoření do vody a koupání častější než jedenkrát týdně, protože nebyla provedena žádná studie ke zjištění, jak toto ovlivňuje účinnost přípravku. Zvláčňující šampony mohou být před aplikací použity, ale snižují délku ochrany proti blechám na přibližně 5 týdnů, pokud jsou použity týdně po aplikaci přípravku. Koupání jedenkrát týdně za použití medikovaného šamponu s 2% obsahem chlorhexidinu neovlivnilo během 6 týdenní studie účinnost přípravku proti blechám.

Po aplikaci přípravku by psům nemělo být dovoleno koupání ve vodních zdrojích po dobu 2 dnů. (viz bod 6.6).

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 během období účinnosti přípravku 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 přecitlivělostí 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 (vyblednutí kůže, lokální vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly zaznamenány hypersalivace, reversibilní neurologické příznaky (hyperesthesie, deprese, nervové příznaky), zvracení nebo dýchací příznaky.

Vyhněte se předávkování.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost přípravku byla prokázána u chovných a březích fen a na fenách 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 fenám a fenám v laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.10 Podávané množství a způsob podání

Dávkování

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 1,34 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on pro psa vážícího od 10 kg až do 20 kg živé hmotnosti.

Takto zajistíte minimální doporučenou dávku fipronilu 6,7 mg/kg.

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

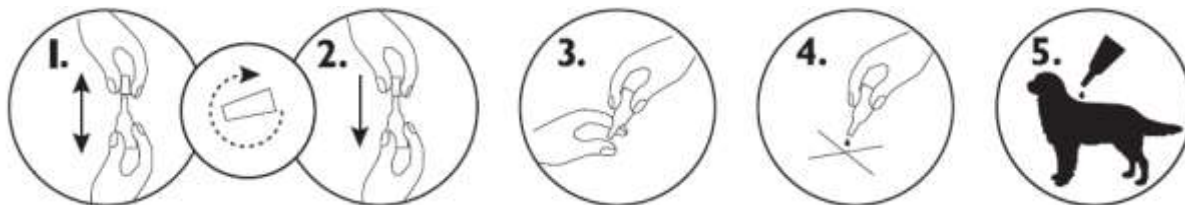
Měsíční léčba se doporučuje v případě vysokého rizika opakovaného napadení blechami, pokud je pes alergický na bleší kousnutí, v případě nutnosti kontroly napadení klíšťaty nebo při častém koupání psa

za použití hypoalergenních nebo zvláčňujících šamponů. V oblastech, kde nehrozí vážné napadení blechami a klíšťaty, může být přípravek Fypryst spot-on aplikován každé dva až tři měsíce.

Cesta podání: k nakapání na kůži – spot-on.

Způsob podání

Vyjměte jednodávkovou pipetu z třívrstvého 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 kohoutku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot jednodávkové pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



Přípravek je účinný proti napadení blechami po dobu dvou měsíců a proti klíšťatům po dobu až 4 týdnů, v závislosti na síle zamoření prostředí. Blechy jsou usmrceny během 24 hodin po napadení.

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

V laboratorních studiích potvrzujících bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířat provedených na štěňatech starých 8 týdnů, psech v růstu a vážících kolem 2 kg, jimž byla podána pětkrát vyšší dávka, než je doporučená, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí (viz bod 4.6) však narůstá při předávkování, proto by měla být zvířata ošetřena vždy správnou velikostí pipety, podle hmotnosti zvířete.

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 kontinuálně je vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, takto poskytující dlouho přetrvávající aktivitu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokální aplikaci přípravku Fypryst spot-on u psů je fipronil kůží mírně absorbován ($\approx 15\%$). U psů byly pozorovány variabilní koncentrace fipronilu v plazmě.

Po aplikaci přípravku Fypryst spot-on je koncentrační gradient fipronilu šířen v srsti zvířat z místa aplikace k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny..).

U psů se fipronil metabolizuje hlavně na sulfonový derivát (RM 1602), který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti.

U psů se koncentrace fipronilu na chlupech s časem snižuje, až dosáhne hladiny přibližně $3\text{--}4\ \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ 56 dní 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 1,34 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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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(A)

96/013/10-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.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

3. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fypzyst 268 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 pipeta (2,68 ml) obsahuje:

Léčivá látka

Fipronilum.....268 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320)0,54 mg

Butylhydroxytoluen (E321).....0,27 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

Světležlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

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

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

4.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů přípravek nepoužívejte u štěňat mladších 8 týdnů a/nebo vážících méně než 2kg.

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

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

Tento přípravek je určen pro psy. Nepoužívejte u koček, protože by to mohlo vést k předávkování.

4.8 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima zvířete.

4.9 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.

Během dvou dnů po aplikaci přípravku by se mělo vyhnout koupání/ponoření do vody a koupání častější než jedenkrát týdně, protože nebyla provedena žádná studie ke zjištění, jak toto ovlivňuje účinnost přípravku. Zvláčňující šampony mohou být před aplikací použity, ale snižují délku ochrany proti blechám na přibližně 5 týdnů, pokud jsou použity týdně po aplikaci přípravku. Koupání jedenkrát týdně za použití medikovaného šamponu s 2% obsahem chlorhexidinu neovlivnilo během 6 týdenní studie účinnost přípravku proti blechám.

Po aplikaci přípravku by psům nemělo být dovoleno koupání ve vodních zdrojích po dobu 2 dnů. (viz bod 6.6).

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 během období účinnosti přípravku 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 přecitlivělostí 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 (vyblednutí kůže, lokální vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly zaznamenány hypersalivace, reversibilní neurologické příznaky (hyperesthesie, deprese, nervové příznaky), zvracení nebo dýchací příznaky.

Vyhněte se předávkování.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost přípravku byla prokázána u chovných a březích fen a na fenách 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 fenám a fenám v laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.11 Podávané množství a způsob podání

Dávkování

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 2,68 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on pro psa vážícího od 20 kg až do 40 kg živé hmotnosti.

Takto zajistíte minimální doporučenou dávku fipronilu 6,7 mg/kg.

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

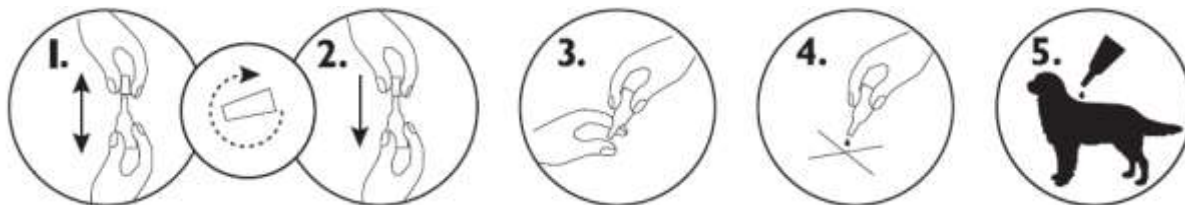
Měsíční léčba se doporučuje v případě vysokého rizika opakovaného napadení blechami, pokud je pes alergický na bleší kousnutí, v případě nutnosti kontroly napadení klíšťaty nebo při častém koupání psa

za použití hypoalergenních nebo zvláčňujících šamponů. V oblastech, kde nehrozí vážné napadení blechami a klíšťaty, může být přípravek Fypryst spot-on aplikován každé dva až tři měsíce.

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 kohoutku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot jednodávkové pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



Přípravek je účinný proti napadení blechami po dobu dvou měsíců a proti klíšťatům po dobu až 4 týdnů, v závislosti na síle zamoření prostředí. Blechy jsou usmrceny během 24 hodin po napadení.

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

V laboratorních studiích potvrzujících bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířat provedených na štěňatech starých 8 týdnů, psech v růstu a vážících kolem 2 kg, jimž byla podána pětkrát vyšší dávka, než je doporučená, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí (viz bod 4.6) však narůstá při předávkování, proto by měla být zvířata ošetřena vždy správnou velikostí pipety, podle hmotnosti zvířete.

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 kontinuálně je vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, takto poskytující dlouho přetrvávající aktivitu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokální aplikaci přípravku Fypryst spot-on u psů je fipronil kůží mírně absorbován ($\approx 15\%$). U psů byly pozorovány variabilní koncentrace fipronilu v plazmě.

Po aplikaci přípravku Fypryst spot-on je koncentrační gradient fipronilu šířen v srsti zvířat z místa aplikace k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny..).

U psů se fipronil metabolizuje hlavně na sulfonový derivát (RM 1602), který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti.

U psů se koncentrace fipronilu na chlupech s časem snižuje, až dosáhne hladiny přibližně $3\text{--}4\ \mu\text{g.g}^{-1}$ 56 dní 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 2,68 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(A)

96/014/10-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.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fypzyst 402 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 pipeta (4,02 ml) obsahuje:

Léčivá látka

Fipronilum.....402 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320)0,80 mg

Butylhydroxytoluen (E321).....0,40 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

Světležlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

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

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

4.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů přípravek nepoužívejte u štěňat mladších 8 týdnů a/nebo vážících méně než 2kg.

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

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

Tento přípravek je určen pro psy. Nepoužívejte u koček, protože by to mohlo vést k předávkování.

4.10 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vyhnete se kontaktu přípravku s očima zvířete.

4.11 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.

Během dvou dnů po aplikaci přípravku by se mělo vyhnout koupání/ponoření do vody a koupání častější než jedenkrát týdně, protože nebyla provedena žádná studie ke zjištění, jak toto ovlivňuje účinnost přípravku. Zvláčňující šampony mohou být před aplikací použity, ale snižují délku ochrany proti blechám na přibližně 5 týdnů, pokud jsou použity týdně po aplikaci přípravku. Koupání jedenkrát týdně za použití medikovaného šamponu s 2% obsahem chlorhexidinu neovlivnilo během 6 týdenní studie účinnost přípravku proti blechám.

Po aplikaci přípravku by psům nemělo být dovoleno koupání ve vodních zdrojích po dobu 2 dnů. (viz bod 6.6).

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 během období účinnosti přípravku vyloučit uchycení jednotlivých klíšťat.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravy, 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 přecitlivělostí 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 (vyblednutí kůže, lokální vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly zaznamenány hypersalivace, reversibilní neurologické příznaky (hyperesthesie, deprese, nervové příznaky), zvracení nebo dýchací příznaky.

Vyhněte se předávkování.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost přípravku byla prokázána u chovných a březích fen a na fenách 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 fenám a fenám v laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.12 Podávané množství a způsob podání

Dávkování

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 4,02 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on pro psa vážícího více než 40 kg živé váhy.

Jedna jednodávková pipeta o obsahu 4,02 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on a odpovídající menší jednodávková pipeta pro psa o hmotnosti větší než 60 kg.

Takto zajistíte minimální doporučenou dávku fipronilu 6,7 mg/kg.

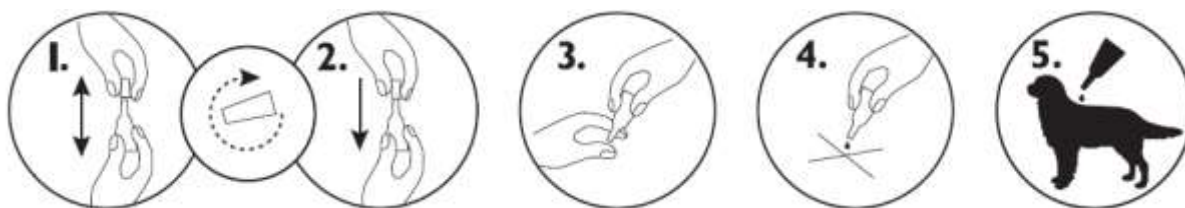
Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální léčebný interval 4 týdny.

Měsíční léčba se doporučuje v případě vysokého rizika opakovaného napadení blechami, pokud je pes alergický na bleší kousnutí, v případě nutnosti kontroly napadení klíšťaty nebo při častém koupání psa za použití hypoalergenních nebo zvláčňujících šamponů. V oblastech, kde nehrozí vážné napadení blechami a klíšťaty, může být přípravek Fypryst spot-on aplikován každé dva až tři měsíce.

Cesta podání: k nakapání na kůži – spot-on.

Způsob podání

Vyjměte jednodávkovou pipetu z třívrstvého 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 kohoutku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot jednodávkové pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



Přípravek je účinný proti napadení blechami po dobu dvou měsíců a proti klíšťatům po dobu až 4 týdnů, v závislosti na síle zamoření prostředí. Blechy jsou usmrceny během 24 hodin po napadení.

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

V laboratorních studiích potvrzujících bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířat provedených na štěňatech starých 8 týdnů, psech v růstu a vážících kolem 2 kg, jimž byla podána pětkrát vyšší dávka, než je doporučena, nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí (viz bod 4.6) však narůstá při předávkování, proto by měla být zvířata ošetřena vždy správnou velikostí pipety, podle hmotnosti zvířete.

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 kontinuálně je vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, takto poskytující dlouho přetrvávající aktivitu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokální aplikaci přípravku Fypryst spot-on u psů je fipronil kůží mírně absorbován ($\approx 15\%$). U psů byly pozorovány variabilní koncentrace fipronilu v plazmě.

Po aplikaci přípravku Fypryst spot-on je koncentrační gradient fipronilu šířen v srsti zvířat z místa aplikace k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny..).

U psů se fipronil metabolizuje hlavně na sulfonový derivát (RM 1602), který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti.

U psů se koncentrace fipronilu na chlupích s časem snižuje, až dosáhne hladiny přibližně 3-4 $\mu\text{g.g}^{-1}$ 56 dní po aplikaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E 321)

Butylhydroxyanisol (E 320)

Ethanol (96%)

Polysorbát 80

Povidon K25

Diethylenglykol-monoethyléter

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 4,02 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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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(A)

96/015/10-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.