

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fypzyst 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Fipronilum 2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Bezbarvá čirá tekutina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba při napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psů a koček.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů a (*Felicola subrostratus*) u koček.

Přípravek se používá jako součást strategie léčby alergie na bleší kousnutí (FAD) u psů a koček.

Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami přetrvává v závislosti na okolním prostředí až 2 měsíce u koček a až 3 měsíce u psů.

Přípravek má v závislosti na vlivu okolního prostředí trvalý akaricidní účinek proti klíšťatům až 4 týdny.

4.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Aby se dosáhlo optimálního zvládnutí nákazy blechami v domácnosti, kde je chováno více domácích zvířat, měli by se vhodným insekticidem ošetřit všichni psi a kočky chovaní v domácnosti.

Při použití jako součásti strategie léčby alergie na bleší kousnutí se alergickým pacientům a dalším psům a kočkám ve společné domácnosti doporučuje aplikace v měsíčních intervalech.

Ošetření lůžkovin, kobereců a měkkého nábytku vhodným insekticidem pomůže snížit zátěž životního prostředí a maximalizovat délku ochrany proti re-infestaci, kterou přípravek poskytuje.

Přípravek není vhodný k přímému ošetření okolního prostředí.

K dosažení optimální účinnosti se nedoporučuje koupat a šamponovat zvířata dva dny před a po léčbě tímto přípravkem. Koupání a šamponování až čtyřikrát během dvou měsíců prokázalo, že nemá signifikantní účinek na reziduální účinnost přípravku. Při častějším šamponování se doporučuje léčba v měsíčních intervalech.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Vyhněte se kontaktu s očima zvířete. V případě náhodného kontaktu s očima zvířete ihned oči vypláchněte proudem vody a vyhledejte veterinárního lékaře.

Neaplikujte přímo na místa s poškozenou kůží.

Ošetřené zvíře ponechte oschnout v dobře větrané místnosti (viz také bod 4.5 (ii)).

Nezavírejte zvířata do uzavřeného prostoru nebo přenosného boxu dokud není srst úplně suchá.

Přípravek se vzhledem k nedostatku údajů o specifické toleranci a účinnosti nedoporučuje k léčbě jiných druhů zvířat než psů a koček.

Je důležité se ujistit, že se zvířata po aplikaci nebudou vzájemně olizovat.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. V případě nepříznivých podmínek proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob.

Držte léčené zvíře dál od ohně nebo jiných zdrojů tepla a jiných povrchů, které by mohli být poškozeny alkoholem ze spreje, po dobu alespoň 30 minut po aplikaci a dokud není srst úplně suchá.

Neaplikujte v blízkosti otevřeného ohně nebo jiných hořlavých materiálů.

Jen pro zevní použití.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Zabraňte proto kontaktu přípravku s ústy a očima. V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo alkohol, nebo s astmatem, by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou.

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, zejména dětmi.

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti.

Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Při ošetřování zvířat noste rukavice z PVC nebo nitrilu. Při aplikaci se doporučuje obléci si nepromokavou zástěru k ochraně oblečení. Pokud dojde k silnému promočení oblečení přípravkem, svlékněte jej a před dalším použitím vyperte.

Rukavice po použití zlikvidujte a ruce si umyjte mýdlem a vodou.

Potřísněnou kůži ihned omyjte mýdlem a vodou. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékaře.

Lidé se známou přecitlivělostí nebo s astmatem mohou být k tomuto přípravku obzvláště citliví. Nepoužívejte přípravek, pokud jste na něj v minulosti nepříznivě reagovali.

Ošetření většího počtu zvířat: Dobré větrání je důležité především tam, kde se ošetřuje větší množství zvířat. Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k aplikaci a kde se vypařuje alkohol a zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření, mezi jednotlivými aplikacemi dobře vyvětrána. Zajistěte také dobré větrání

místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

Další opatření

Fipronil může nepříznivě ovlivnit vodní organismy. Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená charakterem vehikula. V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě aplikace – zarudnutí kůže, svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly po aplikaci zaznamenány hypersalivace, reverzibilní neurologické symptomy (hyperestézie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy.

Vyvarujte se předávkování (viz bod 4.10).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie provedené na potkanech a králících neprokázaly žádný teratogenní účinek fipronilu.

Po léčbě fen a koček v laktaci je přípravek následně mláďaty velmi dobře tolerován.

Nejsou dostupné údaje o léčbě březích nebo kojících fen a koček.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Cesta podání: Mechanická pumpa, sprej k zevní aplikaci na srst; obsahující 0,5 ml (100 ml lahvička) nebo 1,5 ml (250 ml lahvička) nebo 3 ml (500 ml lahvička) spreje na jeden vstřík.

Způsob podání:

Upravte trysku pumpy do polohy spreje.

Ze vzdálenosti 10 – 20 cm postříkejte celý povrch těla zvířete. Stříkejte v protisměru růstu srsti a zajistěte, aby byla veškerá srst navlhčena. Pročesávejte srst u dlouhosrstých plemen tak, aby mohl přípravek proniknout až na kůži zvířete. K ošetření hlavy a okolí očí a při léčbě mladých nebo neklidných zvířat, nastříkejte přípravek na dlaň ruky chráněné rukavicí a jemně vetřete do srsti. Přípravek nechejte zaschnout při běžných teplotních podmínkách. Nevysušujte vytíráním ručníkem.

Dávkování: V závislosti na délce srsti, tak aby byla veškerá srst navlhčena až na kůži, aplikujte 3 až 6 ml na kilogram živé hmotnosti zvířete (7,5 až 15 mg fipronilu na kg ž.hm.), tj. 6 až 12 stisků aplikační pumpičky na kg ž.hm. u balení o objemu 100 ml nebo 2 až 4 stisky aplikační pumpičky balení o objemu 250 ml nebo 1 až 2 stisky aplikační pumpičky u balení o objemu 500 ml.

Balení 100 ml obsahuje přibližně 8 léčebných kúr pro krátkosrsté středně velké kočky (4 kg). Balení 250 ml obsahuje přibližně 4 léčebné kúry pro krátkosrsté středně velké psy (20 kg). Balení 500 ml obsahuje přibližně 4 léčebné kúry pro krátkosrsté velké psy (40 kg).

Vlastnosti: Přípravek obsahuje potahovou složku. Sprejování proto vytvoří film a srst zleskne.

Vzhledem k absenci bezpečnostních studií je minimální interval mezi jednotlivými léčbami 4 týdny. K optimální kontrole napadení blechami a /nebo klíšťaty se má léčebný plán stanovit na základě místní epidemiologické situace.

Štěňata a koťata od 2 dnů věku mohou být bezpečně léčena.

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

Riziko nežádoucích účinků (viz bod 4.6) se může zvýšit při předávkování, zvířata by proto měla být vždy ošetřena správnou dávkou odpovídající jejich živé hmotnosti.

V případě předávkování zahajte odpovídající symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, fipronil.

ATCvet kód: QP53AX15.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil vykazuje u psů a koček insekticidní a akaricidní účinek proti blechám (*Ctenocephalides* spp), klíšťatům (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) a všenkám (*Trichodectes* spp. a *Felicola* spp.).

Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny širokospektrých nesystémových fenylypyrazolů, který blokuje GABA receptor a tím při kontaktu usmrtí cílového parazita. Přípravek může pomoci při kontrole řady ektoparazitů u psů a koček. Přípravek je aktivní proti *Ixodes* spp. včetně *Ixodes ricinus*, důležitého vektoru Lymské boreliózy. Léčba přípravkem přinesla signifikantní výsledky ve snížení incidence alergie na bleší kousnutí (FAD) u psů i koček.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorbce

Množství absorbovaného fipronilu kůže je u psů po aplikaci přípravku sprejováním na srst a kůži velmi malé až zanedbatelné.

Distribuce

Perzistence fipronilu v srsti je velmi dlouhá (průměrně $52,5 \pm 11,5$ dne), vzhledem k tomu, že limit analytické metody je 0,25 µg/g.

Biotransformace

U všech druhů zvířat je fipronil převážně metabolizován na sulfonový derivát (RM 1602), který rovněž vykazuje insekticidní a akaricidní vlastnosti.

RM1602 detekovaný na srsti po aplikaci spreje u psů se vysvětluje jeho přítomností v originální surovině.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kopovidon
Isopropylalkohol
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Vysoce hořlavý.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá neprůhledná HDPE lahev 100 ml s LDPE/PP rozprašovačem s dávkou 0,5 ml v jednom stříknutí.

Bílá neprůhledná HDPE lahev 250 ml s LDPE/PP rozprašovačem s dávkou 1,5 ml v jednom stříknutí.

Bílá neprůhledná HDPE lahev 500 ml s LDPE/PP rozprašovačem s dávkou 3,0 ml v jednom stříknutí.

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 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. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/007/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 1. 2016

Datum posledního prodloužení registrace: 26. 10. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

DALŠÍ INFORMACE

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