

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg kožni nanos, raztopina za mačke in dihurje

2. Sestava

Ena pipeta po 0,5 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil	50 mg
(S)-metopren (s-methoprene)	60 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,1 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,05 mg

Bistra rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke in dihurji.



4. Indikacije

Mačke:

Za zatiranje bolhavosti ali bolhavosti ob sočasni klopavosti in/ali ušivosti:

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Pri novih infestacijah z odraslimi bolhami traja insekticidni učinek 4 tedne. Zdravilo šest tednov po nanosu preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje), ličink in bub (larvicidno delovanje), ki jih izležejo odrasle bolhe.
- Zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Zdravilo ima proti klopom obstojen akaricidni učinek, ki traja do 2 tedna (eksperimentalni podatki).
- Zdravljenje ušivosti (*Felicola subrostratus*).

Zdravilo se lahko uporablja v sklopu zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzroča bolhavost, kadar je diagnozo potrdil veterinar.

Dihurji:

Za zatiranje bolhavosti in/ali bolhavosti ob sočasni klopavosti:

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Pri novih infestacijah z odraslimi bolhami traja insekticidni učinek 4 tedne. Preprečevanje razmnoževanja bolh z zaviranjem razvoja jajčec (ovicidno delovanje), ličink in bub (larvicidno delovanje), ki jih izležejo odrasle bolhe.

- Zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*). Zdravilo ima proti klopom obstojen akaricidni učinek, ki traja 4 tedne (eksperimentalni podatki).

5. Kontraindikacije

Zdravila ne smete uporabiti pri mladičih, ki so mlajši od 8 tednov in/ali lažji od 1 kilograma, ker o uporabi pri njih ni podatkov. Zdravila ne smete uporabiti pri dihurjih, ki so mlajši od 6 mesecev. Ne uporabite pri bolnih živalih (npr. s sistemskimi boleznimi, vročino) ali živalih, ki okrevajo po bolezni.

Ne uporabite pri kuncih, ker lahko pride do pojava neželenih reakcij ali celo smrti.

Uporabe zdravila pri ne-ciljnih živalskih vrstah ne priporočajo, ker pri njih niso izvajali študij.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bolhe z domačih živali se pogosto naselijo v košarah živali, blazinah in na mestih, kjer živali pogosto ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo, zato je treba pri masivni okužbi in pred ukrepi za zatiranje okuženosti s primernim insekticidom obdelati tudi ta mesta in jih redno sesati.

Za mačke in dihurje ni podatkov o vplivu kopanja ali uporabe šampona na učinkovitost zdravila. Na podlagi podatkov za pse, pri katerih so šampon uporabili 2 dni po nanosu zdravila, pa ne priporočajo kopanja živali še dva dni po nanosu.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da zdravilo ne pride živali v oči.

Paziti je treba, da zdravila ne bi nanесли na predel, kjer ga žival lahko polize, in da živali po nanašanju zdravila ne bodo druga druge lizale.

Posamezni klopi se lahko pritrdijo, zato v neugodnih razmerah ni mogoče povsem izključiti prenosa kužnih bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo ima lahko dražeč učinek na sluznicah, koži in očeh, zato je treba paziti, da ne bi prišlo v stik z usti, kožo ali očmi.

Osebe z znano preobčutljivostjo na insekticide ali alkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pazite, da vsebina pipete ne bi prišla v stik s prsti. Če se to zgodi, si roke umijte z milom in vodo.

Če zdravilo zanesete v oko, oko previdno sperite s čisto vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Med nanašanjem zdravila ne kadite, pijte ali jejte.

Živali po nanašanju zdravila ne prijemajte, dokler se mesto nanašanja ne posuši, in ne dovolite otrokom, da bi se z njimi igrali, dokler se mesto nanašanja ne posuši. Zato priporočajo, naj zdravila ne bi nanašali čez dan, temveč zgodaj zvečer, živali z nedavno nanesenim zdravilom pa ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti otrocih.

Brejest:

Mačke: Z laboratorijskimi študijami na mačkah niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Dihurji: Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Laktacija:

Mačke: O možni toksičnosti zdravila za mladiče, mlajše od 8 tednov, ki so v stiku s samico z nanesenim zdravilom, ni podatkov. V tem primeru je potrebna posebna previdnost.

Dihurji: Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Pri uporabi prevelikega odmerka se poveča nevarnost pojava neželenih učinkov (glejte poglavje "Neželeni dogodki").

Mačke: V raziskavah o varnosti pri ciljni živalski vrsti, v katerih so zdravilo preskušali pri mačkah in 8 tednov starih in starejših mladičih s telesno maso približno 1 kg, po enkratnem odmerku, ki je bil petkrat večji od priporočenega odmerka in so ga uporabili enkrat na mesec šest zaporednih mesecev, niso ugotovili neželenih učinkov zdravila.

Po nanosu zdravila se lahko pojavi srbenje.

Pri uporabi prevelikega odmerka so dlake na mestu nanosa videti lepljive. Ta učinek mine v 24 urah.

Dihurji: Pri dihurjih, starih 6 mesecev in starejših, pri katerih so zdravilo uporabili štirikrat v razmikih po 2 tedna in v odmerkih, ki so bili petkrat večji od priporočenega odmerka, so pri nekaterih živalih opazili zmanjšanje telesne mase.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke, dihurji:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcije na mestu nanosa (luščenje kože, izpadanje dlake, srbež, pordečitev) Srbež in izpadanje dlake
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Prekomerno slinjenje ¹ , bruhanje Povečana občutljivost na dražljaje ² , potrtost ² , nevrološki znaki ²

¹Tudi kadar živali po nanosu zdravila ližejo mesto nanosa (večinoma posledica narave nosilca).

² Prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

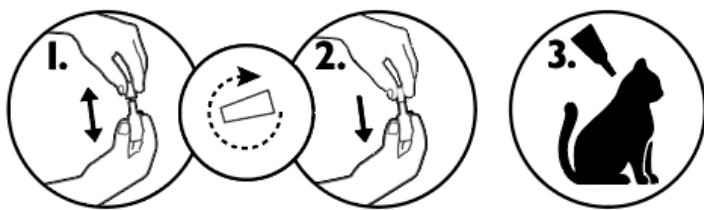
8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Ena pipeta po 0,5 ml za eno mačko, kar ustreza minimalnemu priporočenemu odmerku 5 mg/kg fipronila in 6 mg/kg (S)-metoprena, topikalno na kožo (kožni nanos).

Ena pipeta po 0,5 ml za enega dihurja, kar ustreza odmerku 50 mg fipronila in 60 mg (S)-metoprena na dihurja, topikalno na kožo (kožni nanos).

Način uporabe:

1. Pipeto vzemite iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite pokrovček in ga povlecite s pipete.
2. Pokrovček obrnite in njegov nasprotni konec nastavite na pipeto. Potisnite ga na pipeto in ga zavrtite, da tesnilo počí, nato pokrovček odstranite s pipete.
3. Živali na hrbtu, na začetku vratu pred lopaticama razmaknite dlako, da vidite kožo. Konico pipete nastavite na kožo in pipeto stiskajte, da izpraznite celotno njeno vsebino neposredno na ustrezno mesto na koži.



9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ker raziskave o varnosti niso bile izvedene, je minimalni presledek med dvema nanosoma 4 tedne.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko fipronil in (S)-metopren nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0461/001

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla po 1, 3, 6 ali 10 pipet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

20.8.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Slovenija
Tel: 00386 (0) 51 635 877