

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fypzyst 2,5 mg/ml, dermalno pršilo, raztopina za mačke in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje:

Učinkovine:

fipronil 2,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
kopovidon
izopropilalkohol
prečiščena voda

Bistra, brezbarvna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami in klopi pri mačkah in psih. Zdravilo je lahko del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga pri mačkah in psih povzročijo bolhe.

Zdravilo učinkuje proti *Ixodes* spp., vključno z *Ixodes ricinus*, ki je pomemben prenašalec lajmske borelioze. Zdravilo nadzira infestacije z zajedavskimi ušmi pri psih (*Trichodectes canis*) in mačkah (*Felicola subrostratus*).

Zdravilo učinkuje proti bolham do tri mesece pri psih in do dva meseca pri mačkah, odvisno od infestacije okolja. Do enega meseca učinkovito preprečuje infestacijo s klopi pri psih in mačkah, odvisno od infestacije okolja.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri bolnih živalih (npr. pri sistemskih boleznih, zvišani telesni temperaturi) in živalih, ki okrevajo po bolezni.

Ne uporabite pri kuncih, ker lahko pride do neželenih učinkov in celo smrti.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Priporočenega odmerka ne smete preseči.

Pustite, da se žival po nanosu zdravila posuši v dobro prezračenem prostoru (glejte tudi poglavje Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo).

Živali ne omejujte na zaprt prostor ali kletko, dokler ni kožuh popolnoma suh.

Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov o toleranci in učinkovitosti, zdravila ne uporabite za zdravljenje drugih živalskih vrst, ampak le za pse in mačke.

Za učinkovito obvladovanje težav z bolhami v gospodinjstvih z več živalmi, je treba vse pse in mačke, ki živijo skupaj, zdraviti z ustreznim insekticidom.

Kadar se uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročijo bolhe, ga je priporočljivo enkrat na mesec nanašati na psa ali mačko z alergijo ter na ostale pse in mačke, ki živijo skupaj.

Uporabite primeren insekticid za ležišča, preproge in oblazinjeno pohištvo, da zmanjšate infestacijo okolja in v največji možni meri podaljšate zaščitno delovanje zdravila proti ponovni infestaciji. Zdravilo ni primerno za uporabo neposredno v okolju.

Zaradi optimalne učinkovitosti zdravila ne priporočamo kopanja ali umivanja živali s šamponom dva dni pred nanosom zdravila in dva dni po njem. Kaže, da kopanje ali umivanje živali s šamponom do štirikrat v dveh mesecih nima učinka na preostanek učinkovitosti zdravila. Kadar je umivanje s šamponom pogostejše, je zdravilo priporočeno nanašati enkrat na mesec.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Preprečite stik zdravila z očmi živali. Če zdravilo zaide v oči, jih takoj temeljito sperite z vodo. Če draženje ne poneha, poiščite pomoč veterinarja.

Ne nanašajte neposredno na poškodovano kožo.

Pomembno je, da poskrbite, da se živali po nanosu zdravila ne bodo lizale med seboj.

Posamezni klopi se lahko pritrdijo, zato v neugodnih razmerah ne moremo popolnoma izključiti prenosa kužnih bolezni.

Poskrbite, da živali po nanosu zdravila ostanejo v varni razdalji od odprtega ognja ali drugih virov toplote in površin, ki bi jih alkohol v pršilu lahko poškodoval, najmanj 30 minut po pršenju oz. dokler ni kožuh popolnoma suh. Zdravila ne pršite po odprtem ognju ali vročih površinah. Samo za zunanjo uporabo.

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

Zdravilo lahko draži sluznico in oči, zato se izogibajte stiku zdravila z usti in očmi.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali alkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom. Pazite, da se zdravila ne dotaknete s prsti. Če pride do stika, roke umijte z vodo in milom.

Če zdravilo zaide v oči, jih previdno izpirajte s čisto vodo.

Izogibajte se stiku z zdravljenimi živalmi in otrokom ne dovolite, da bi se igrali z njimi, dokler se mesto nanosa zdravila ne posuši. Zato je priporočljivo, da zdravila ne uporabljate čez dan, ampak šele zgodaj zvečer. Prav tako zdravljene živali ne smejo spati z lastnikom, še posebno ne z otroki.

Zdravilo nanašajte na prostem ali v dobro prezračenem prostoru.

Ne vdihavajte pršila. Med nanašanjem zdravila ne kadite, ne pijte ali ne jejte.

Med nanašanjem zdravila nosite zaščitne PVC-rokavice ali rokavice iz nitrila. Priporočljivo je, da oblačila med nanašanjem zaščitite s predpasnikom, ki ne prepušča vode.

Če se oblačila med nanašanjem prepojijo z zdravilom, jih odstranite in pred ponovno uporabo operite.

Po uporabi pravilno odstranite zaščitne rokavice in roke umijte z vodo in milom.

Če pride zdravilo v stik s kožo, prizadete dele nemudoma umijte z vodo in milom. Če pride do draženja, poiščite zdravniško pomoč.

Osebe z znano občutljivostjo ali astmo so lahko zelo občutljivi na zdravilo. Zdravila ne uporabljajte, če ste že kdaj opazili, da je ob uporabi nastopila alergijska reakcija.

Zdravljenje več živali hkrati: Kadar zdravite več živali hkrati, je zelo pomembno dobro prezračevanje prostora. Zdravilo nanašajte na prostem ali pa koncentracijo pršila v zraku zaprtega prostora zmanjšajte tako, da žival, na katero ste nanесли zdravilo, odpeljete iz prostora, dokler alkohol ne izhlapi. Pred nanašanjem zdravila na naslednjo žival prostor dobro prezračite. Poskrbite tudi za dobro

zračenje v prostoru, kjer se žival suši. V istem zaprtem prostoru naj ne bo več živali, na katere ste pravkar nanесли zdravilo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Fipronil je lahko nevaren za vodne organizme. Še dva dni po nanosu zdravila se psi ne smejo kopati v naravnih vodah.

3.6 Neželeni dogodki

Psi, mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija na mestu uporabe (eritem, pruritus ali alopecija) ¹ Čezmerno slinjenje ² , bruhanje Oteženo dihanje Nevrološki znaki (hiperestezija, depresija) ³
---	--

¹Prehodno.

²Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno močno slinjenje.

³Reverzibilni znaki. Lahko še drugi živčni znaki.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena pri mačkah.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Po nanašanju zdravila na psico med laktacijo pasji mladički zdravilo dobro prenašajo.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Pot uporabe: mehanski pršilnik za uporabo na koži; z enim pritiskom odmerite 0,5 ml (100-mililitrska plastenka), 1,5 ml (250-mililitrska plastenka) ali 3 ml pršila (500-mililitrska plastenka).

Odmerjanje: Kožuh mora biti z dermalnim pršilom prepojen do kože. Glede na dolžino dlake nanesite od 3 do 6 ml pršila na kilogram telesne mase (7,5 do 15 mg učinkovine na kilogram telesne mase) ali od 6 do 12 pritiskov na kilogram telesne mase pri 100-mililitrski plastenki, od 2 do 4 pritiske pri 250-mililitrski plastenki ali od 1 do 2 pritiska pri 500-mililitrski plastenki.

100 ml plastenka zadostuje približno za 8 nanosov pri kratkodlaki srednje veliki mački (4 kg). 250 ml plastenka zadostuje približno za 4 nanose pri kratkodlakem srednje velikem psu (20 kg). 500 ml plastenka zadostuje približno za 4 nanose pri kratkodlakem velikem psu (40 kg).

Način uporabe:

Šobo mehanskega pršilnika nastavite na pršenje.

Pršilo nanesite po vsem telesu živali. Nanašajte ga z razdalje približno 10 do 20 cm. Pršite v nasprotni smeri od rasti dlake in zagotovite, da je ves kožuh namočen. Temeljito razmršite dlako – še posebno pri dolgodlakih živalih – da zdravilo prodre do kože.

Pri nanosu na področje glave in ko zdravite mlade ali nemirne živali, dermalno pršilo nanašajte tako, da ga razpršite na orokavičeno dlan in nato vtrete v kožuh. Pustite, da se posuši na zraku. Ne sušite z brisačo.



Lastnosti: Pršilo vsebuje sredstvo za oprijemanje. Z nanašanjem se ustvari film, ki naredi dlako svetlečo.

Zaradi pomanjkanja študij o varnosti zdravila je najkrajši presledek med uporabo zdravila štiri tedne. Za optimalno obvladovanje infestacije z bolhami in/ali klopi je treba načrt zdravljenja prilagoditi lokalni epidemiološki situaciji.

Zdravilo je varno za pasje in mačje mladiče od drugega dneva starosti.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Nevarnost neželenih učinkov (glejte poglavje 3.6) se lahko pri prevelikem odmerku poveča, zato je treba odmerek vedno prilagoditi telesni masi živali.

V primeru prevelikega odmerjanja takoj pričnite z ustreznim simptomatskim zdravljenjem.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QP53AX15

4.2 Farmakodinamika

Fipronil je insekticid in akaricid, ki učinkuje proti bolham (*Ctenocephalides* spp.), klopom (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) in ušem (*Trichodectes* spp. in *Felicola* spp.) pri psih in mačkah.

Fipronil je insekticid in akaricid širokega spektra iz skupine fenilpirazolov, ki ne deluje sistemsko. Deluje tako, da zavre receptor GABA in ob stiku z učinkovino ubije ciljne zajedavce. Zdravilo lahko pomaga pri kontroli pri številnih zunanjih zajedavcih pri psih in mačkah, vključno z *Neotrombicula autumnalis*, *Sarcoptes* spp. in *Cheyletiella* spp. Zdravilo dokazano učinkovito zmanjšuje pojav alergijskega dermatitisa, ki ga pri psih in mačkah povzročijo bolhe. Kadar je del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročijo bolhe, ga je priporočljivo enkrat na mesec nanašati na psa ali mačko z alergijo ter na vse pse in mačke, ki živijo skupaj.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Količina fipronila, ki jo po nanašanju pršila na kožuh in kožo absorbira koža pri psu, je izredno majhna do zanemarljiva.

Porazdelitev

Fipronil je na dlaki zelo obstojen (v povprečju $52,5 \pm 11,5$ dni). Meja pri postopku določanja vsebnosti je 0,25 µg/g.

Biotransformacija

Pri vseh vrstah se fipronil večinoma presnavlja v sulfonski derivat (RM 1602), ki prav tako deluje insekticidno in akaricidno.

RM 1602 so zaznali na dlaki po nanašanju pršila na pse, ker ga vsebuje osnovna surovina.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Lahko vnetljivo.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Neprozorna bela plastenka iz polietilena velike gostote z zaporko z mehanskim pršilnikom, 100 ml pršila, z enim pritiskom odmerite 0,5 ml. Plastenka je v kartonski škatli.

Neprozorna bela plastenka iz polietilena velike gostote z zaporko z mehanskim pršilnikom, 250 ml pršila, z enim pritiskom odmerite 1,5 ml.

Neprozorna bela plastenka iz polietilena velike gostote z zaporko z mehanskim pršilnikom, 500 ml pršila, z enim pritiskom odmerite 3 ml.

Velikosti pakiranj:

100 ml

250 ml

500 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fipronil nevaren 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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d. d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0146/006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14.8.2012

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

17.7.2026

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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