

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

En mililiter vsebuje:

Učinkovine:

fipronil 2,5 mg

Bistra, brezbarvna tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke in psi.



4. Indikacije

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.

5. 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.

6. Posebna opozorila

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.

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.

Brežost in laktacija:

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

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki.

Po nanašanju zdravila na psico med laktacijo pasji mladički zdravilo dobro prenašajo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov.

Preveliko odmerjanje:

Nevarnost neželenih učinkov (glejte poglavje Neželeni dogodki) 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.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi, mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija na mestu uporabe (eritem (rdečina), pruritus (srbenje) ali alopecija (izpadanje dlake)) 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. 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

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).

Način uporabe:

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 orokavičeno dlan in nato vtrete v kožuh. Pustite, da se posuši na zraku. Ne sušite z brisačo.

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.



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

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Šobo mehanskega pršilnika nastavite na pršenje.

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

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.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Lahko vnetljivo.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

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

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0146/006

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

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 pakiranja:

100 ml

250 ml

500 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

17.7.2026

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, 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