

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fypzyst 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. Skład

Każda pipetka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 50 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,10 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,05 mg

Roztwór o barwie jasnożółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty



4. Wskazania lecznicze

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u kotów.

Leczenie i kontrola alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u kotów.

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji wszołów (*Felicola subrostratus*) u kotów.

5. Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i (lub) ważących mniej niż 1 kg.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt chorych (cierpiących na choroby układowe, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików ze względu na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, a nawet zgonu.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy usunąć ze zwierzęcia kleszcze w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia chorób.

Nie ma danych dotyczących skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego po kąpieli/umyciu zwierzęcia szamponem w przypadku kotów. Niemniej jednak, na podstawie informacji dotyczących skuteczności u psów, które umyto szamponem 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu

lecniczego, nie zaleca się kąpienia kotów przez 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pomimo podania produktu możliwe jest zagnieżdżanie się pojedynczych kleszczy, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach. Zakłada się, że kleszcze zostaną zabite i odpadną z gospodarza w ciągu 24 do 48 godzin po infestacji, z powodu braku dostępu do jego krwi jako pokarmu. Zagnieżdżenie pojedynczych kleszczy po zastosowaniu produktu nie może być wykluczone.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w klatkach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa (np. na dywanie) oraz na sprzętach domowych. W przypadku masowej inwazji i tuż przed zastosowaniem środków ochronnych należy takie miejsca regularnie odkurzać oraz spryskiwać odpowiednimi środkami owadobójczymi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bardzo ważne jest, by podać weterynaryjny produkt leczniczy w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania go przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie błon śluzowych i oczu.

Należy chronić usta i oczy przed kontaktem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami, a w przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przepłukać je czystą wodą.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. Dlatego też zaleca się podanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Wkrótce po podaniu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało zbadane u kotów hodowlanych, ciężarnych oraz podczas laktacji, którym podano dawkę trzykrotnie większą od zalecanej.

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków docelowych, prowadzone na kociętach i kotach w wieku 8 tygodni i starszych o masie ciała około 1 kg, którym przez 6 miesięcy podawano comiesięcznie dawki pięciokrotnie większą od zalecanych, nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych.

Jednakże ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”)

Po podaniu produktu może wystąpić świąd.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Złuszczenie się skóry w miejscu podania ¹ , utrata sierści w miejscu podania ¹ , świąd w miejscu podania, zaczerwienienie w miejscu podania ¹ Uogólniony świąd, uogólnione wypadanie sierści Nadmierne wydzielanie śliny ² , wymioty Objawy neurologiczne ³ , przeczulica ³ Osowiałość ³
---	---

¹ Przemijające.

² Może być obserwowane w przypadku lizania miejsca podania (głównie ze względu na charakter nośnika).

³ Odwracalne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-687,
Faks: +48 22 49-21-605,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

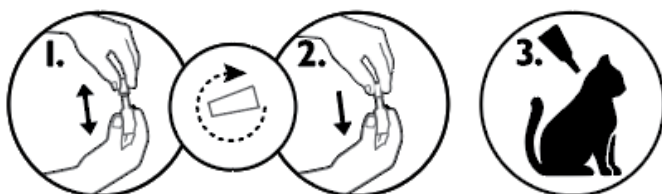
Przez nakrapianie.

Dawkowanie:

Należy podać zawartość 1 pipetki jednodawkowej o pojemności 0,5 ml na skórę między łopatkami.

Sposób podawania:

1. Należy wyjąć pipetkę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić i zdjąć końcówkę.
2. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekręcić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki.
3. Odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę jednym miejscem.



Jedna dawka weterynaryjnego produktu leczniczego zapewnia ochronę przed infestacją pcheł przez okres 5 tygodni.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko kleszczom przez okres 2 tygodni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ fipronil może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 1971/10

Pudełko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 0,50 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Wielkości opakowań:

Opakowanie zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/11/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Słowenia
Tel.: +48 22 57 37 500