

ULOTKA INFORMACYJNA

Fypzyst 2,5 mg/ml aerozol na skórę dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fypzyst 2,5 mg/ml aerozol na skórę dla psów i kotów

Fipronil

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml przezroczystego, bezbarwnego roztworu zawiera: 2,5 mg fipronilu

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i przeciwdziałanie infestacji pcheł i kleszczy u kotów i psów i jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u kotów i psów.

Produkt jest aktywny przeciwko kleszczom *Ixodes* spp. szczególnie *Ixodes ricinus* będącym ważnym wektorem przenoszenia boreliozy. Produkt kontroluje infestację wszołów *Trichodectes canis* u psów i wszołów *Felicola subrostratus* u kotów.

Produkt jest skuteczny przeciwko pchlom u psów przez 3 miesiące i do 2 miesięcy u kotów, w zależności od presji środowiska.

Skuteczność przeciwko inwazji kleszczy przez okres do jednego miesiąca u psów i kotów, w zależności od poziomu presji środowiska.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, gorączka) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą pojawić się działania niepożądane, nawet śmierć.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku lizania się zwierzęcia, może dojść do wystąpienia krótkotrwałego nadmiernego ślinienia, zależnego głównie od składnika produktu.

Spośród bardzo rzadko występujących działań niepożądanych po zastosowaniu produktu mogą wystąpić przemijające reakcje skórne takie, jak świąd lub wyłysienie. Wyjątkowo mogą pojawić się:

nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.
Należy unikać przedawkowania.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty, psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania: aerozol z mechaniczną pompką tylko do użytku zewnętrznego.

Pompka dostarcza 0,5 ml (butelka 100 ml) lub 1,5 ml (butelka 250 ml) lub 3 ml (butelka 500 ml) aerozolu, przy jednym naciśnięciu.

Sposób podania:

Spryskać całą powierzchnię ciała z odległości około 10 – 20 cm. Pryskać pod włos, upewnić się, że cała sierść jest wilgotna. Zmierzwic sierść, szczególnie u zwierząt długowłosych, tak by produkt dotarł do skóry. W przypadku stosowania aerozolu w okolicach głowy, u zwierząt młodych lub nerwowych, zaleca się stosować aerozol na założone na ręce jednorazowe rękawiczki, a następnie wetrzeć produkt w skórę. Pozostawić do wyschnięcia. Nie wycierać ręcznikiem.

Dawkowanie:

Celem pełnego zwilżenia sierści, zastosować w zależności od długości sierści 3 do 6 ml na kg m.c. (7,5 do 15 mg substancji czynnej na kg m.c.) np. od 6 do 12 naciśnień pompki butelki 100 ml lub od 2 do 4 naciśnień pompki butelki 250 ml lub 1 do 2 naciśnień pompki butelki 500 ml na kilogram masy ciała.

Właściwości: Formuła produktu zawiera składnik powlekający. Aerozol tworzy film i powoduje, że sierść jest błyszcząca.

Można stosować produkt u szczeniąt i kociąt od 2 dnia życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Opakowanie 100 ml wystarcza na 8 zastosowań u krótkowłosego, średniej wielkości kota ważącego 4 kg. Opakowanie 250 ml wystarcza na 4 zastosowania u krótkowłosego, średniej wielkości psa ważącego 20 kg. Opakowanie 500 ml wystarcza na 4 zastosowania u krótkowłosego, dużego psa ważącego 40 kg.

Z powodu braku odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny okres między kolejnym zastosowaniem produktu powinien wynosić 4 tygodnie.

Dla optymalnej skuteczności nie zaleca się kąpać zwierząt 2 dni przed i po zastosowaniu produktu. Wykazano, że nie ma znaczącego wpływu na skuteczność produktu kąpanie do 4 razy w ciągu 2 miesięcy. Zaleca się comiesięczne stosowanie produktu wtedy, gdy przeprowadza się częstsze kąpanie.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt wysoce łatwopalny.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Należy umożliwić zwierzętom wyschnięcie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Nie zamykać zwierząt w ograniczonej przestrzeni lub w koszach służących do ich transportu, do czasu, gdy skóra będzie zupełnie sucha.

W związku z brakiem specyficznych badań tolerancji i badań skuteczności, produkt nie jest zalecany do stosowania u innych gatunków zwierząt niż psy i koty.

W celu zapewnienia optymalnej ochrony przed pchłami w gospodarstwie domowym, wszystkie psy i koty w gospodarstwie domowym powinny być leczone odpowiednim środkiem owadobójczym.

W przypadku stosowania jako część strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się comiesięczne aplikacje u lezonego pacjenta oraz innych kotów i psów w gospodarstwie domowym.

Miejsca, gdzie zwierzęta śpią, dywany, meble tapicerowane powinny być potraktowane odpowiednimi środkami owadobójczymi, celem zmniejszenia zanieczyszczenia środowiska pasożytami oraz by maksymalnie wydłużyć trwanie ochrony przed ponowną infestacją.

Ten produkt nie nadaje się do bezpośredniego stosowania w środowisku.

Ważnym jest by mieć pewność, że zwierzęta nie liżą się między sobą po zastosowaniu produktu.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. W razie przypadkowego kontaktu z oczami natychmiast dokładnie przepłukać oczy wodą. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Nie należy stosować produktu na uszkodzoną skórę.

Fipronil może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przez 2 dni po zastosowaniu produktu.

Pomimo podania produktu możliwe jest zagnieżdżanie się pojedynczych kleszczy, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Trzymać leczone zwierzęta z dala od ognia i innych źródeł ciepła oraz powierzchni, na które mogłyby być wcześniej zastosowany aerozol z alkoholem, przez przynajmniej 30 minut od zastosowania produktu i do czasu, gdy sierść będzie zupełnie sucha. Nie rozpylać w kierunku płomienia lub żarzących się materiałów.

Do stosowania zewnętrznego.

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego fipronilu u szczurów i królików. Fipronil jest bardzo dobrze tolerowany przez szczenięta, gdy produkt jest stosowany u karmiących suk. Nie przeprowadzono badań u ciężarnych suk, ciężarnych i karmiących kotek.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 6) może wzrosnąć podczas przedawkowania, dlatego zwierzęta należy zawsze leczyć odpowiednią dawką w zależności od masy ciała.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i spojówki oka. Zatem należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na substancję czynną lub alkohol, powinny unikać kontaktu z produktem. Unikać sytuacji mogących prowadzić do kontaktu produktu z dłońmi. W przypadku takiego kontaktu, umyć dłonie mydłem i wodą.

W przypadku dostania się produktu do oka, oczy powinny być ostrożnie przemyte bieżącą wodą.

Leczone zwierzęta nie powinny być dotykane do czasu wyschnięcia sierści, do tego również czasu dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami. Stąd zaleca się, by produkt nie stosować w ciągu dnia, lecz wieczorem tak, by te zwierzęta nie szły spać z właścicielami, szczególnie z dziećmi.

Spryskiwać zwierzęta na otwartej przestrzeni lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Nie wdychać aerozolu. Nie palić, nie pić i nie jeść podczas stosowania produktu.

Założyć rękawiczki PCV lub nitrylowe podczas stosowania produktu. Zaleca się założenie wodoodpornego fartucha celem ochrony odzieży.

Jeśli dojdzie do silnego zmoczenia odzieży produktem, należy oczyścić go i umyć przed ponownym użyciem.

Po użyciu zdjąć rękawiczki a następnie umyć ręce wodą z mydłem.

Zmyć niezwłocznie mydłem i wodą rozprysnięty na skórę produkt. Jeśli pojawi się podrażnienie, zwrócić się o pomoc lekarską. Osoby ze znaną nadwrażliwością lub z astmą mogą być szczególnie wrażliwe na produkt.

Nie używać produktu w przypadku wcześniejszego doświadczenia z reakcją na produkt.

Postępowanie z grupą zwierząt: szczególnie ważna jest dobra wentylacja, gdy produkt będzie stosowany u kilku zwierząt. Stosować produkt na zewnątrz lub minimalizować powstawanie pary przez wyprowadzanie zwierząt z pomieszczeń, gdzie był stosowany produkt, gdy alkohol paruje i należy upewnić się, że pomieszczenie jest dobrze wentylowane pomiędzy zastosowaniem produktu u kolejnych zwierząt. Dodatkowo, należy upewnić się, że pomieszczenie, gdzie zwierzęta wysychają jest dobrze wentylowane, należy unikać przetrzymywania zwierząt, u których jako ostatnich zastosowano produkt, w tej samej przestrzeni.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Fipronil może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych produktem lub pustym opakowaniem po produkcie.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Nieprzezroczysta, biała butelka 100 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości z pompką rozpylającą odmierzającą 0,5 ml.

Nieprzezroczysta, biała butelka 250 ml z polietylenu o wysokiej gęstości z pompką rozpylającą odmierzającą 1,5 ml.

Nieprzezroczysta, biała butelka 500 ml z polietylenu o wysokiej gęstości z pompką rozpylającą odmierzającą 3,0 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564