

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fypzyst Combo 67 mg/60,3 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów

Fypzyst Combo 134 mg/120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów

Fypzyst Combo 268 mg/241,2 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

Fypzyst Combo 402 mg/361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. Skład

Każda 0,67 ml pipetka zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	67 mg
(S)-Metopren	60,30 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,134 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,067 mg

Każda 1,34 ml pipetka zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	134 mg
(S)-Metopren	120,6 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,27 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,13 mg

Każda 2,68 ml pipetka zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	268 mg
(S)-Metopren	241,2 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,54 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,27 mg

Każda 4,02 ml pipetka zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	402 mg
(S)-Metopren	361,8 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,80 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,40 mg

Klarowny roztwór o barwie żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy >2-10 kg
Psy >10-20 kg
Psy >20-40 kg
Psy > 40 kg



4. Wskazania lecznicze

U psów:

Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.

- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 8 tygodni. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez zahamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 8 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się do 4 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), o ile zostało ono wcześniej rozpoznane przez lekarza weterynarii.

5. Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych, produktu przeznaczonego dla psów o masie ciała od 2 kg do 10 kg nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących do 2 kg, natomiast produktów dla psów o wadze 10-20 kg, 20-40 kg i powyżej 40 kg nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni.

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

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

Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków innych niż docelowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u psów. Nie należy go stosować u kotów i frotek ze względu na ryzyko przedawkowania.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielumyciu zwierzęcia szamponem, nie należy kąpać zwierzęcia 2 dni po podaniu produktu i częściej niż raz w tygodniu. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego można użyć szamponu zmiękczającego, jednak cotygodniowe stosowanie go po podaniu produktu skraca czas trwania ochrony przed pchłami do około 5 tygodni. W trwającym 6 tygodni badaniu, kąpiel zwierzęcia raz w tygodniu z użyciem szamponu leczniczego zawierającego 2% chloroheksydynę nie miała wpływu na skuteczność produktu przeciwko pchłom.

Po podaniu produktu mogą pozostać zagnieżdżone pojedyncze kleszcze, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w legowiskach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa takich jak dywan i miękka tapicerka, które w przypadku masowej inwazji i na początku zabiegów zapobiegawczych powinny być poddane działaniu odpowiednich środków owadobójczych i regularnie odkurzane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka.

Dlatego należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z jamą ustną, skórą i oczami.

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

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

Po podaniu należy umyć ręce.

Podczas podawania nie należy palić, pić ani jeść.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil i (s)-metopren mogą mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu produktu (patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”).

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na szczeniętach w wieku 8 tygodni i psach w okresie wzrostu o masie ciała 2 kg, którym podano dawkę pięciokrotnie większą od zalecanej, nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych. Jednakże ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”), dlatego też należy zastosować pipetę jednodawkową o odpowiedniej wielkości, w zależności od masy ciała zwierzęcia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko	Odbarwienie skóry w miejscu podania, utrata sierści w miejscu podania, świąd w miejscu podania, zaczerwienienie w miejscu podania
---------------	---

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Uogólniony świąd, ogólna utrata sierści
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Nadmierne ślinienie się ¹ , wymioty Nadwrażliwość ² , osowiałość ² , objawy neurologiczne ² Objawy ze strony układu oddechowego

¹ Może być obserwowane krótkotrwale, w przypadku lizania miejsca podania (głównie ze względu na charakter nośnika)

² Odwracalne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie do użytku zewnętrznego, przez nakrapianie.

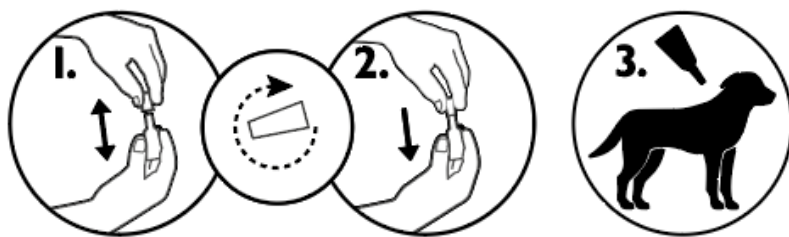
Podawać miejscowo na skórę zgodnie z masą ciała w następujący sposób:

Psy	Ilość pipetek	Objętość pipetki	Moc (fipronil + (S)-metopren)
powyżej 2 kg do 10 kg	1 pipetka	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
powyżej 10 kg do 20 kg	1 pipetka	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
powyżej 20 kg do 40 kg	1 pipetka	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
powyżej 40 kg	1 pipetka	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg i 6 mg/kg (S)-metoprenu.

Sposób podawania:

1. Należy wyjąć pipetę 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. Nanieść na skórę u nasady szyi przed łopatkami. Odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę jednym miejscem.



9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

Czasowo obserwowano zmiany sierści (sklejona/przetłuszczona) w miejscu podania.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 i (s)-metopren mogą być niebezpieczne 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 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

Fypryst Combo 67 mg/ 60,3 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Pozwolenie nr 2420/15

Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Pozwolenie nr 2421/15

Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Pozwolenie nr 2422/15

Fypryst Combo 402 mg/ 361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Pozwolenie nr 2423/15

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda zawiera 0,67 ml.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda zawiera 1,34 ml.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda zawiera 2,68 ml.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda zawiera 4,02 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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