

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Krka, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En mililiter bistro, brezbarvne tekočine vsebuje 2,5 mg fipronila.

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 pojav klopotov pri psih in mačkah, odvisno od infestacije okolja.

5. KONTRAINDIKACIJE

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

Ne uporabljajte pri kuncih, ker lahko pride do neželenih učinkov ali celo smrti.

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

6. NEŽELENI UČINKI

Pri lizanju se lahko zaradi nosilca pojavi kratkotrajno močno slinjenje.

Med zelo redkimi domnevnimi neželenimi učinki navajajo prehodne kožne reakcije, eritem (rdečino), pruritus (srbenje) in alopecijo (izpadanje dlak). Izjemoma se lahko pojavijo čezmerno slinjenje, reverzibilni nevrološki simptomi (hiperestezija, depresija, živčnost), bruhanje ali oteženo dihanje. Izigibajte se prevelikemu odmerjanju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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

Način uporabe: Pršilo nanesite po vsem telesu živali. Nanašajte ga z razdalje 10 do 20 cm. Pršite v nasprotni smeri od rasti dlake in dobro namočite ves kožuh. Temeljito razmršite dlako – še posebno pri dolgodlakih živalih – da zdravilo prodre do kože. Na glavo in na kožuh živčne ali mlade živali dermalno pršilo nanašajte tako, da ga odmerite na 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 platenki, od 2 do 4 pritiske pri 250-mililitrski platenki ali od 1 do 2 pritiska pri 500-mililitrski platenki.

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

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

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.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Lahko vnetljivo.
Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika je 1 leto.

12. POSEBNA OPOZORILA

Priporočenega odmerka ne smete preseči.
Pustite, da se žival po nanosu zdravila posuši v dobro prezračenem prostoru.
Živali ne omejujte na zaprt prostor ali kletko, dokler ni kožuh popolnoma suh.
Zaradi pomanjkanja podatkov o specifični 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 vse 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.

Pomembno je, da poskrbite, da se živali po nanosu zdravila ne bodo lizale med seboj.
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.
Fipronil je lahko nevaren za vodne organizme. Še dva dni po nanosu zdravila se psi ne smejo kopati v naravnih vodah.

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

Poskrbite, da živali 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 nanašanju zdravila oz. dokler kožuh ni popolnoma suh. Zdravila ne pršite po odprtem ognju in vročih površinah.

Samo za zunanjo uporabo.

Laboratorijske raziskave ne kažejo na teratogeno učinkovanje fipronila pri podganah in kuncih.

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

Podatki za breje mačke in mačke v laktaciji niso na voljo.

Nevarnost neželenih učinkov (glejte poglavje 6) se lahko pri prevelikem odmerku poveča, zato je treba odmerek vedno prilagoditi telesni masi živali.

Opozorila za uporabnike

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

Uporabniki 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 zdravljenе živali ne smejo spati z lastnikom, še posebno ne z otroki.

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo nanašajte na prostem ali v dobro prezračevanem prostoru.

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

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

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

Po uporabi pravilno odložite 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.

Posamezniki 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 nanesli zdravilo, odstranite iz prostora, dokler alkohol ne izhlapi. Pred nanašanjem zdravila na naslednjo žival prostor dobro prezračite. Poskrbite tudi za dobro zračenje v prostoru, v katerem se žival suši. V istem zaprtem prostoru naj ne bo več živali, na katere ste pravkar nanesli zdravilo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini in odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Fipronil je lahko nevaren za vodne organizme. Z zdravilom ali s praznimi vsebniki ne onesnažujte stojčih voda, vodnih poti ali jarkov. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

27.7.2017

15. DRUGE INFORMACIJE

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

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.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.