

1.3.1	Fipronil + S-Methoprene
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg, kožni nanos, raztopina za mačke in dihurje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, 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

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg, kožni nanos, raztopina za mačke in dihurje
Fipronil, (S)-metopren

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Ena merilna kapalka po 0,5 ml vsebuje:

Učinkovine:

Fipronil	50 mg
(S)-metopren	60 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,1 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0.05 mg

Bistra rumena raztopina.

4. INDIKACIJE

Mačke:

Za zatiranje bolhavosti in bolhavosti ob sočasni klopavosti in ušivosti:

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Pri novih infestacijah z odraslimi bolhami traja insekticidni učinek 4 tedne. Zdravilo šest tednov po nanosu preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje), ličink in bub (larvicidno delovanje), ki jih izležejo odrasle bolhe.
- Zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Zdravilo ima proti klopom obstojen akaricidni učinek, ki traja do 2 tedna (eksperimentalni podatki).
- Zdravljenje ušivosti (*Felicola subrostratus*).

Zdravilo se lahko uporablja v sklopu zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzroča bolhavost, kadar je diagnozo potrdil veterinar.

Dihurji:

Za zatiranje bolhavosti in bolhavosti ob sočasni klopavosti:

1.3.1	Fipronil + S-Methoprene
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Pri novih infestacijah z odraslimi bolhami traja insekticidni učinek 4 tedne. Preprečevanje razmnoževanja bolh z zaviranjem razvoja jajčec (ovicidno delovanje), ličink in bub (larvicidno delovanje), ki jih izležejo odrasle bolhe.
- Zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*). Zdravilo ima proti klopom obstojen akaricidni učinek, ki traja do 4 tedne (eksperimentalni podatki).

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila ne smete uporabiti pri mladičih, ki so mlajši od 8 tednov in/ali lažji od 1 kilograma, ker o uporabi pri njih ni podatkov. Zdravila ne smete uporabiti pri dihurjih, ki so mlajši od 6 mesecev. Ne uporabite pri bolnih živalih (npr. s sistemskimi boleznimi, vročino) ali živalih, ki okrevajo po bolezni.

Ne uporabite pri kuncih, ker lahko pride do pojava neželenih reakcij ali celo smrti.

Uporabe zdravila pri ne-ciljnih živalskih vrstah ne priporočajo, ker pri njih niso izvajali študij.

6. NEŽELENI UČINKI

Mačke

Poročali so o zelo redkih (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri), domnevnih neželenih reakcijah, kot so prehodne kožne reakcije na mestu uporabe (luščenje kože, lokalno izpadanje dlake, srbenje, pordelost) in generalizirano srbenje ali izpadanje dlake. Opazili so še preveliko slinjenje, reverzibilne nevrološke znake (povečano občutljivost za dražljaje, depresijo, druge nevrološke znake) in bruhanje.

Če živali po nanosu zdravila ližejo mesto nanosa, se lahko za krajši čas pojavi prekomerno slinjenje, ki je večinoma posledica narave nosilca.

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

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje (<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in dihurji

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

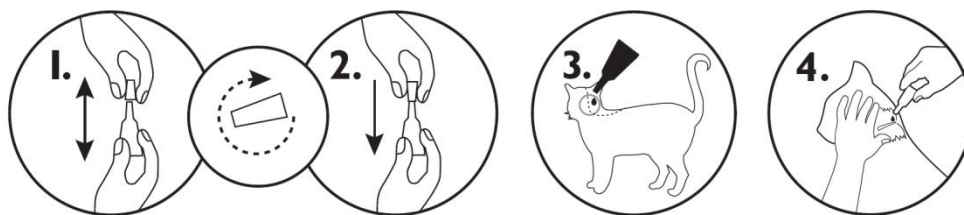
Ena merilna kapalka po 0,5 ml za eno mačko, kar ustreza minimalnemu priporočenemu odmerku 5 mg/kg fipronila in 6 mg/kg (S)-metoprena, topikalno na kožo (kožni nanos).

Ena merilna kapalka po 0,5 ml za enega dihurja, kar ustreza minimalnemu priporočenemu odmerku 50 mg fipronila in 60 mg (S)-metoprena, topikalno na kožo (kožni nanos).

Način uporabe:

1. Merilno kapalko vzemite iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite pokrovček in ga povlecite s kapanke.
2. Pokrovček obrnite in njegov nasprotni konec nastavite na kapalko. Potisnite ga na kapalko in ga zavrtite, da tesnilo počí, nato pokrovček odstranite s kapanke.
3. Nanesite na kožo na začetku vratu pred lopaticama.
4. Živali razmaknite dlake, da vidite kožo. Konico kapanke nastavite na kožo in kapalko stiskajte, da izpraznite vso njeno vsebino neposredno na ustrezno mesto na koži.

1.3.1	Fipronil + S-Methoprene
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI



9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Minimalni presledek med dvema nanosoma je 4 tedne.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninini za EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Bolhe z domačih živali se pogosto naselijo v košarah živali, blazinah in na mestih, kjer živali pogosto ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo, zato je treba pri masivni okužbi in pred ukrepi za zatiranje okuženosti s primernim insekticidom obdelati tudi ta mesta in jih redno sesati.

Za mačke in dihurje ni podatkov o vplivu kopanja ali uporabe šampona na učinkovitost zdravila. Na podlagi podatkov za pse, pri katerih so šampon uporabili 2 dni po nanosu zdravila, pa ne priporočajo kopanja živali še dva dni po nanosu.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Paziti je treba, da zdravilo ne pride živali v oči.

Paziti je treba, da zdravila ne bi nanesli na predel, kjer ga žival lahko polize, in da živali po nanašanju zdravila ne bodo druga druge lizale.

Posamezni klopi se lahko pritrdijo, zato v neugodnih razmerah ni mogoče povsem izključiti prenosa kužnih bolezni.

Brejest in laktacija:

Pri mačkah se zdravilo lahko uporablja v obdobju brejosti. O možni toksičnosti zdravila za mladiče, mlajše od 8 tednov, ki so v stiku s samico z nanesenim zdravilom, ni podatkov. V tem primeru je potrebna posebna previdnost.

Dihurji: z laboratorijskimi študijami na mačkah niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Varnost uporabe pri dihurjih v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

SmPCPIL125172_1	16.01.2019 – Updated: 16.01.2019	Page 3 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Fipronil + S-Methoprene
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Tveganje za neželene učinke je večje ob prevelikem odmerjanju.

Mačke

V raziskavah o varnosti pri ciljni živalski vrsti, v katerih so zdravilo preizkušali pri mačkah in mačjih mladičih, starih 8 tednov in več, s telesno maso približno 1 kg, ki so jih 6 mesecev zaporedoma enkrat na mesec zdravili s petkratnim priporočenim odmerkom, niso opazili neželenih učinkov.

Po zdravljenju se lahko pojavi srbečica.

Pri nanosu prevelikega odmerka se dlaka na mestu nanosa lahko sprime. Vendar je tako stanje prehodno in izgine v 24 urah po nanosu.

Dihurji

Pri dihurjih, starih 6 mesecev in več, ki so jih zdravili štirikrat na 2 tedna s petkratnim priporočenim odmerkom, so pri nekaterih živalih opazili zmanjšanje telesne mase.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo ima lahko dražeč učinek na sluznicah, koži in očeh, zato je treba paziti, da ne bi prišlo v stik z usti, kožo ali očmi.

Osebe z znano preobčutljivostjo za insekticide ali alkohol naj se izogibajo stika z zdravilom.

Pazite, da vsebina merilne kapalka ne bi prišla v stik s prsti. Če se to zgodi, si roke umijte z milom in vodo. Če zdravilo zanesete v oko, oko previdno sperite s čisto vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Med nanašanjem zdravila ne kadite, pijte ali jejte.

Živali po nanašanju zdravila ne prijemajte, dokler se mesto nanašanja ne posuši, in ne dovolite otrokom, da bi se z njimi igrali, dokler se mesto nanašanja ne posuši. Zato priporočajo, naj zdravila ne bi nanašali čez dan, temveč zgodaj zvečer, živali z nedavno nanosenim zdravilom pa ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti otrocih.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Fipronil in (S)-metopren ne smeta priti v vodotoke, ker sta lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

10.1.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

Škatla po 1, 3, 6 ali 10 merilnih kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.