

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Fypryst Combo 67 mg/60,3 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Fypryst Combo 134 mg/120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Fypryst Combo 268 mg/241,2 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Fypryst Combo 402 mg/361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

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

Fypryst Combo 67 mg/60,3 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Fypryst Combo 134 mg/120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Fypryst Combo 268 mg/241,2 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Fypryst Combo 402 mg/361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Fipronil, (S) - metopren

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

Każda 0,67 ml pipetka zawiera:
Fipronil, (S) – Metopren

Substancja czynna:

Substancja czynna:

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:
Fipronil, (S) – Metopren

Substancja czynna:

Fipronil	134 mg
(S) - metopren	120,60 mg

Substancje pomocnicze:

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

Każda 2,68 ml pipetka zawiera:
Fipronil, (S) – Metopren

Substancja czynna:

Fipronil	268 mg
(S) - metopren	241,20 mg

Substancje pomocnicze:

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

Każda 4,02 ml pipetka zawiera:

Fipronil, (S) – Metopren

Substancja czynna:

Fipronil	402 mg
(S) - metopren	361,80 mg

Substancje pomocnicze:

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

Klarowny roztwór o barwie żółtej.

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 hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (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 roztoczbójcze produktu utrzymuje się do 4 tygodni po podaniu.

- Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

Produkt 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 nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących mniej niż 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 produktu u królików ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a nawet zgonu.

Ze względu na brak właściwych badań nie zaleca się stosowania niniejszego produktu u gatunków innych niż docelowe

Produkt jest przeznaczony do stosowania u psów. Nie należy go stosować u kotów ze względu na ryzyko przedawkowania.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty) obserwowano również przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry i utrata sierści, świąd, zaczerwienienie skóry) oraz uogólniony świąd i wyłysienia. Czasami obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, nerwowość), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

Jeżeli dojdzie do wylizania produktu może pojawić się krótkotrwałe ślinienie wywołane działaniem nośnika.

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

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy 2-10 kg
Psy 10-20 kg
Psy 20-40 kg
Psy powyżej 40 kg

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

Droga podawania:

Wyłącznie do użytku zewnętrznego (przez nakrapianie).

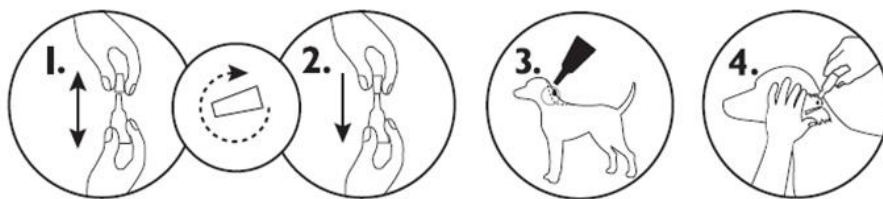
Podawać miejscowo na skórę zgodnie z masą ciała w następujący sposób:

Psy	Ilość pipetek	Objętość pipetki	Moc (fipronil + (S)-metopren
od 2 kg do 10 kg	1 pipetka	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
od 10 kg do 20 kg.	1 pipetka	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
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.
4. 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 miejscu.



9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Ze względu na brak właściwych badań minimalna przerwa pomiędzy kolejnymi podaniami wynosi 4 tygodnie.

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

10. OKRES(Y) KARENCCI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielach/umyciu zwierzęcia szamponem, nie należy kąpać zwierzęcia 2 dni po podaniu produktu i częściej niż raz w tygodniu.

Przed zastosowaniem produktu 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 stosowania u zwierząt

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

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

Fipronil i (S)-Metopren mogą mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na szczeniach w wieku 8 tygodni i psach w okresie wzrostu o masie ciała 2 kg, którym podano dawkę pięciokrotnie większą od zalecanej, nie wykazały żadnych działań niepożądanych. Jednakże ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt 6), dlatego też należy zastosować pipetę jednodawkową o odpowiedniej wielkości, w zależności od masy ciała zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Produkt może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka i dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną, skórą i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem. 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.

Podczas podawania produktu 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.

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 i (S)-Metopren nie powinny się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

13.06.2019 r.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek.

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