

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FYPRYST 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pipetka (0,50 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 50 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,10 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,05 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania o barwie jasnożółtej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u kotów.

Leczenie i kontrola alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u kotów.

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji wszołów (*Felicola subrostratus*) u kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni lub ważących mniej niż 1 kg.

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed użyciem produktu należy usunąć ze zwierzęcia kleszcze w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia chorób.

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.

Nie ma danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielu/umyciu zwierzęcia szamponem w przypadku kotów. Niemniej jednak, na podstawie informacji dotyczących skuteczności u psów, które umyto szamponem 2 dni po podaniu produktu, nie zaleca się kąpania kotów przez 2 dni po podaniu produktu.

Pomimo podania produktu możliwe jest zagnieżdżanie się pojedynczych kleszczy, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach. Zakłada się, że kleszcze zostaną zabite i odpadną z gospodarza w ciągu 24 do 48 godzin po infestacji, z powodu braku dostępu do jego krwi jako pokarmu. Zagnieżdżenie pojedynczych kleszczy po zastosowaniu produktu nie może być wykluczone.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w klatkach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa (np. na dywanie) oraz na sprzętach domowych. W przypadku masowej inwazji i tuż przed zastosowaniem środków ochronnych należy takie miejsca regularnie odkurzać oraz spryskiwać odpowiednimi środkami owadobójczymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może wywołać podrażnienie błon śluzowych i oczu.

Należy chronić usta i oczy przed kontaktem z produktem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. 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.

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 zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Jeżeli dojdzie do wylizania produktu może pojawić się krótkotrwałe ślinienie wywołane działaniem nośnika. Bardzo rzadko 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) lub wymioty.

Należy unikać przedawkowania.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego zostało zbadane u kotów hodowlanych, ciężarnych oraz w okresie laktacji, którym podano dawkę trzykrotnie większą od zalecanej. Produkt Fypryst roztwór do nakrapiania może być podawany hodowlanym i ciężarnym kotom oraz kotom w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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

Dawkowanie:

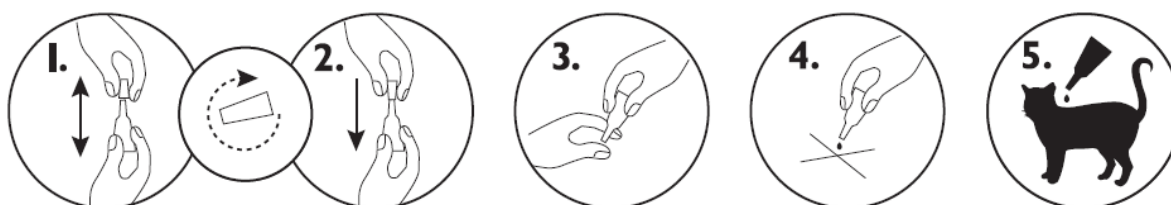
Należy podać zawartość 1 pipety jednodawkowej o pojemności 0,5 ml na skórę między łopatkami.

Droga podawania:

Podanie zewnętrzne, na skórę (przez nakrapianie).

Sposób podawania:

Należy wyjąć pipetkę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić i zdjąć końcówkę. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekrócić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki. Odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie ścisnąć, w celu wycisnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę.



Jedna dawka zapewnia ochronę przed infestacją pcheł przez okres 5 tygodni.

Produkt jest skuteczny przeciwko kleszczom przez okres 2 tygodni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na kociętach i kotach w wieku 8 tygodni i starszych o masie ciała około 1 kg, którym przez 6 miesięcy podawano comiesięcznie dawki pięciokrotnie większą od zalecanych, nie wykazały żadnych działań niepożądanych.

Jednakże ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.6)

Po podaniu produktu może wystąpić świąd. Przedawkowanie produktu powoduje sklejanie się sierści w miejscu podania, które znika w ciągu 24 godzin po podaniu produktu.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, w tym owadobójcze i repelenty

Kod ATC Vet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest środkiem owadobójczym/roztoczebójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Niszczy on stawonogi poprzez interakcję z ligandami kanałów chlorkowych, zwłaszcza tymi regulowanymi przez neurotransmitter kwasu gamma aminomasłowego (GABA). Blokuje w ten sposób pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błony komórkowe, czego wynikiem jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy.

Produkt Fypryst roztwór do nakrapiania zawiera substancję czynną fipronil, która posiada unikalny mechanizm działania przeciwko pchłom i kleszczom. Gromadzi się ona w tłuszczowej strukturze skóry i mieszkach włosowych, skąd jest sukcesywnie wydzielana na powierzchnię skóry i sierści, co zapewnia długoterminowe działanie produktu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Całkowita dawka fipronilu wchłonięta przez skórę po miejscowym podaniu produktu Fypryst roztwór do nakrapiania jest bardzo mała.

Po podaniu produktu Fypryst roztwór do nakrapiania, fipronil rozprzestrzenia się za pośrednictwem gradientu stężeń w skórze i sierści zwierząt od miejsca podania do obszarów peryferyjnych (łędźwiowych, bocznych, itd.)

Fipronil nie jest wchłaniany, a zatem nie jest metabolizowany w organizmie.

Stężenie fipronilu w sierści spada i 2 miesiące po podaniu osiąga poziom 1 µg/g.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E321)

Butylohydroksyanizol (E320)

Etanol 96%

Polisorbat 80

Powidon K25

Glikolu dietylowego monoetylowy eter

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipetka (PP), zamknięcie z końcówką (PE lub POM): trzy pipetki jednodawkowe zawierające 0,50 ml roztworu do nakrapiania w trójwarstwowym woreczku (PETP/Al/LDPE).

Opakowanie zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 1971/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/04/2010
Data przedłużenia pozwolenia: 15/05/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

15/05/2018

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTCZY

Nie dotyczy