

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

NAVODILO ZA UPORABO

Fypryst Combo 67 mg/ 60,3 mg, kožni nanos, raztopina za majhne pse
 Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
 Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
 Fypryst Combo 402 mg/ 361,8 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec 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 Combo 67 mg/ 60,3 mg, kožni nanos, raztopina za majhne pse
 Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
 Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
 Fypryst Combo 402 mg/ 361,8 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse
 Fipronil, (S)-metopren

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Ena pipeta po 0,67 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

fipronil	67 mg
(S)-metopren	60,30 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,134 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,067 mg

Ena pipeta po 1,34 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

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

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,27 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,13 mg

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

Ena pipeta po 2,68 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

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

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,54 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,27 mg

Ena pipeta po 4,02 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

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

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,80 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,40 mg

Bistra rumena raztopina.

4. INDIKACIJE

Pri zdravljenju psov je odmerek določen na podlagi razvrstitve psov v skupine po telesni masi (glejte poglavje 8):

- Za zatiranje bolhavosti in bolhavosti ob sočasni klopavosti in ušivosti.
- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Pri novih infestacijah z odraslimi bolhami traja insekticidni učinek 8 tednov. Zdravilo osem 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*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Zdravilo ima proti klopom obstojen akaricidni učinek, ki traja do 4 tedne.
- Zdravljenje ušivosti (*Trichodectes canis*).

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila za pse s telesno maso 2 do 10 kg ne smete uporabiti pri mladičih, ki so mlajši od 8 tednov in/ali lažji od 2 kilogramov, zdravila za pse s telesno maso 10 do 20 kg, 20 do 40 kg in

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

več kot 40 kg pa ne smete uporabiti pri mladičih, ki so mlajši od 8 tednov, ker o uporabi pri njih ni podatkov.

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. Zdravilo je bilo posebej razvito za uporabo pri psih. Zaradi nevarnosti prevelikega odmerjanja ga ne uporabljajte pri mačkah in dihurjih.

6. NEŽELENI UČINKI

Poročali so o zelo redkih, domnevnih neželenih reakcijah, kot so prehodne kožne reakcije na mestu uporabe (obarvanje 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), bruhanje ali respiratorne simptome.

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

Ne uporabite prevelikega odmerka.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi s telesno maso 2 do 10 kg
Psi s telesno maso 10 do 20 kg
Psi s telesno maso 20 do 40 kg
Psi s telesno maso nad 40 kg

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

Pot uporabe in odmerek:

Samo za zunanjo uporabo.

Nanesite na kožo po navodilih o odmerjanju na podlagi telesne mase v preglednici:

Psi	Število pipet	Volumen pipete	Jakost (fipronil + (S)-metopren
Nad 2 kg in do 10 kg	1 pipeta	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
Nad 10 kg in do 20 kg	1 pipeta	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
Nad 20 kg in do 40 kg	1 pipeta	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg

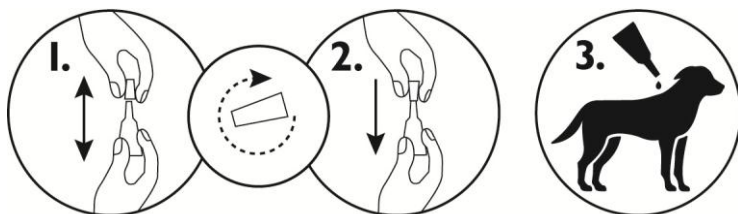
1.3.1	Fipronil + S-Methoprene
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Nad 40 kg	1 pipeta	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg
-----------	----------	---------	-------------------

To ustreza najmanjšima priporočenima odmerku 6,7 mg/kg fipronila in 6 mg/kg (S)-metoprena pri topikalni uporabi na koži.

Način uporabe:

1. Pipeto vzemite iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite pokrovček in ga povlecite s pipete.
2. Pokrovček obrnite in njegov nasprotni konec nastavite na pipeto. Potisnite ga na pipeto in ga zavrtite, da tesnilo počí, nato pokrovček odstranite s pipete.
3. Živali razmaknite dlake med lopaticama, da postane koža vidna. Konico pipete nastavite na kožo in pipeto stiskajte, da izpraznite njeno vsebino neposredno na ustrezno mesto na koži.



9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ker raziskave o varnosti niso bile izvedene, je minimalni presledek med dvema nanosoma 4 tedne.

Na mestu uporabe se lahko pojavijo prehodne spremembe dlake (sprijeta ali mastna dlaka).

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini za EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

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

Kopanje in namakanje živali dva dni po nanosu zdravila ter kopanje živali pogosteje kot enkrat tedensko ni priporočljivo, ker vpliv kopanja na učinkovitost zdravila ni bil raziskan. Blažilni šampon se lahko uporabi pred nanosom zdravila, vendar se pri tedenski uporabi šampona trajanje zaščitnega učinka zdravila proti bolham skrajša na približno 5 tednov. Tedensko kopanje z medicinskim šamponom, ki je vseboval 2-odstotni klorheksidin, v obdobju 6-tedenske raziskave ni vplivalo na učinkovitost zdravila proti bolham.

Psi ne smejo plavati v vodotokih še 2 dni po nanašanju zdravila.

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

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.

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

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

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

V raziskavah o varnosti pri ciljni živalski vrsti, v katerih so zdravilo preskušali pri 8 tednov starih pasjih mladičih, psih v obdobju rasti in psih s telesno maso približno 2 kg, po enkratnem odmerku, ki je bil petkrat večji od priporočenega odmerka, niso ugotovili neželenih učinkov zdravila. Ker pa se nevarnost pojava neželenih učinkov (glejte poglavje 6) pri uporabi prevelikega odmerka poveča, je treba vedno uporabiti pipeto ustrezne velikosti glede na telesno maso živali.

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 pipete 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 nanesenim 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 sta lahko nevarna za vodne organizme. Ne kontaminirajte ribnikov, vodnih poti ali jarkov z zdravilom ali s praznim vsebnikom.

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

5.3.2014

15. DRUGE INFORMACIJE

Škatla po 1, 3, 6 ali 10 pipet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.