

B. UPUTA O VMP

FYPRYST 50 mg spot-on otopina za mačke,
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/209
URBROJ:525-10/0518-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

Ožujak 2021
ODOBRENO

**UPUTA O VMP ZA:
FYPRYST 50 mg spot-on, otopina za nakapavanje za mačke**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FYPRYST 50 mg spot-on, otopina za nakapavanje za mačke
Fipronil

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 pipeta (0,5 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 50 mg

Pomoćne tvari: butilhidroksianizol (E320), butilhidroksitoluen (E321), etanol, polisorbit 80, povidon, monoetilni eter dietilenglikola

4. INDIKACIJE

Sprečavanje i suzbijanje infestacije mačaka buhama (*Ctenocephalides* spp.), krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) i paušima (*Felicola subrostratus*). Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *flea allergy dermatitis* -FAD).

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati mačićima mlađim od 8 tjedana i lakšim od 1 kg.

VMP se ne smije primjenjivati bolesnim životinjama (sustavne infekcije, povišena tjelesna temperatura) i onima u stadiju oporavka.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima jer se mogu pojaviti teške reakcije nepodnošljivosti i uginuća.

VMP se smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu ili bilo koju pomoćnu tvar.

6. NUSPOJAVE

Ukoliko mačka poliže VMP, može kraće vrijeme pojačano sliniti zbog djelovanja nosača. Na mjestu primjene vrlo rijetko se mogu pojaviti prolazne reakcije na koži (crvenilo, svrbež, ljuštenje kože, lokalni gubitak dlake) te sustavne reakcije kao što su svrbež ili ispadanje dlake.

Vrlo rijetko pojedine mačke nakon primjene pojačano sline, očituju reverzibilne neurološke simptome (hiperestezija, potištenost, nemir), povraćaju ili otežano dišu.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP-u, treba obavijestiti veterinara.

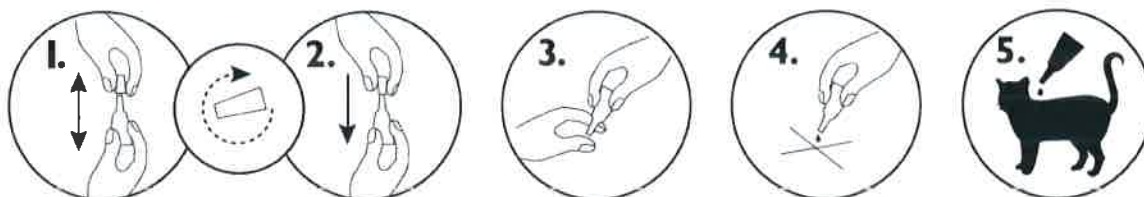
7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pipetu treba izvaditi iz vrećice i držati uspravno. Zatim s vrha pipete treba skinuti zatvarač. Zatvarač potom treba okrenuti naopako i njegov uži (šiljati) kraj prisloniti na vrh pipete tj. na zaštitnu membranu, pritisnuti i zaokrenuti. Nakon toga zatvarač treba ukloniti, a pipeta je otvorena.

Palcem i kažiprstom jedne ruke treba razmaknuti dlaku na koži međulopatičnog područja (mjesto koje životinja ne može lizati) tako da se vidi koža, a drugom rukom se prisloni vrh pipete izravno na kožu i istisne nekoliko puta tj. dok se u cijelosti ne isprazni sadržaj jedne pipete.



Jedna pipeta s 0,5 mL doza je za jednu mačku.

Primjena se smije ponoviti najranije za 4 tjedna.

VMP nakon jednokratne primjene djeluje protiv krpelja 2-4 tjedna i mačke štiti od infestacije buhama do 5 tjedana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Treba paziti da što manje otopine dođe na dlaku kako ona na mjestu primjene ne bi bila zamašćena. Zamašćenost dlake nestane nakon 24 sata.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Ne koristiti veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Za uspješno suzbijanje infestacije paušima, mora se istodobno tretirati sve mačke koje dolaze u međusobni dodir.

Da bi se u kućama i stanovima gdje se drži više mačaka i/ili pasa optimalno nadziralo populaciju buha, sve pse i mačke treba istodobno tretirati prikladnim ektoparazitocidom.

VMP ne sprječava prihvaćanje krpelja na životinje. Ako je životinja tretirana prije izlaganja krpeljima, oni će početi ugibati u prvih 24-48 sati nakon prihvaćanja. To u pravilu bude prije negoli se krpelj znatno poveća. To umanjuje, ali ne isključuje opasnost od prijenosa bolesti kojima su oni vektori. Uginuli krpelji često otpadnu sa životinje, a krpelje koji zaostanu može se lako ukloniti nježnim povlačenjem.

Buhe s kućnih ljubimaca često nasele košaru životinje, kao i mjesta gdje se one redovito odmaraju ili spavaju poput prostirača i tkaninom presvučenih dijelova namještaja. Stoga u slučaju opsežne infestacije, kao i na početku provođenja kontrolnih mjera, ta mjesta treba redovito tretirati prikladnim insekticidom i čistiti usisavačem.

Kada se pripravak koristi kao dio strategije u liječenju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, preporučuje ga se primjenjivati jedanput mjesečno svim preosjetljivim jedinkama kao i drugim mačkama u kućanstvu.

Nema podataka o utjecaju kupanja/šamponiranja na učinkovitost VMP u mačaka. Temeljem studija učinkovitosti u pasa, ne preporučuje se mačke kupati i šamponirati do 2 dana nakon primjene VMP-a.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ako su krpelji prisutni na životinji, treba ih ukloniti prije tretmana da se smanji rizik od bolesti koje mogu prenijeti.

Prije tretmana treba što točnije odrediti tjelesnu masu životinje.

VMP je namijenjen primjeni izvana tj. na kožu i ne smije dospjeti u oko mačke. U takvim slučajevima oko treba odmah obilno isprati vodom.

VMP se ne smije primjenjivati na rane ili oštećenu kožu.

VMP treba primijeniti samo na mjesta gdje se životinja ne može lizati i treba spriječiti da se mačke međusobno ližu.

Alkoholni nosač u ovom VMP-u može nepovoljno utjecati na obojene/lakirane predmete, posebno na tkanine koje upijaju tekućinu te na namještaj.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

VMP može uzrokovati nadražaj sluznica i oka. Stoga treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima i paziti da ne dospije u usta.

Osobe preosjetljive na insekticide i alkohol trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Mora se paziti da proizvod ne dospije na kožu, a u takvim slučajevima zahvaćena mjesta treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju da VMP dospije u oko, treba ga odmah isprati s puno čiste vode.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke vodom i sapunom.

Ne smije se jesti, piti niti pušiti tijekom primjene VMP-a.

Mačke kojima je primijenjen VMP ne smije se dirati, a posebno ih ne smiju dirati djeca, dok se mjesto primjene ne osuši. To se može lakše postići primjenom VMP-a navečer. Mačkama, kojima je nedavno primijenjen VMP, ne smije se dopustiti da spavaju s vlasnikom, osobito ne s djecom.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost je potvrđena u rasplodnih, gravidnih i mačaka u laktaciji višekratno tretiranih dozom 3 puta većom od preporučene.

VMP se može primijeniti tijekom gravidnosti i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu utvrđeni štetni učinci u mačaka i mačića u dobi 8 tjedana i starijih, tjelesne mase oko 1 kg, nakon primjene 5 x veće doze od preporučene, 1 x na mjesec tijekom 6 uzastopnih mjeseci. No, opasnost od štetnih učinaka veća je u slučaju predoziranja (vidi odjeljak 6.). Nakon tretmana može se javiti svrbež.

Predoziranje VMP uzrokovati će zamašćeni (slijepljeni) izgled dlake na mjestu aplikacije. Zamašćenost dlake nestane u roku 24 sata nakon primjene.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

23. ožujka 2021. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Opremljenost:

Jednokratna PP pipeta koja sadržava 0,5 mL otopine sa PE ili POM zatvaračem, pakirana u troslojnu PETP/Al/LDPE aluminijsku foliju.

Kutija s 1, 3, 6, 10 i 20 pipeta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

KRKA - FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10 000 Zagreb, Hrvatska