

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Fypzyst 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fypzyst 2,5 mg/ml kožní sprej, roztok pro kočky a psy
Fipronilum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml bezbarvé čiré tekutiny obsahuje fipronilum 2,5 mg.
Kožní sprej, roztok

4. INDIKACE

Léčba při napadení blechami (*Ctenocephalides spp.*) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psů a koček.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů a (*Felicola subrostratus*) u koček.

Přípravek se používá jako součást strategie léčby alergie na bleší kousnutí (FAD) u psů a koček.

Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami přetrvává v závislosti na okolním prostředí až 2 měsíce u koček a až 3 měsíce u psů.

Přípravek má v závislosti na vlivu okolního prostředí trvalý akaricidní účinek proti klíšťatům až 4 týdny.

5. KONTRAINDIKACE

Neaplikovat nemocným zvířatům (celkové onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená charakterem vehikula.

V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě aplikace – zarudnutí kůže, svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly po aplikaci zaznamenány hypersalivace, reverzibilní neurologické symptomy (hyperestézie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy.

Vyvarujte se předávkování.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i ty, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že tento přípravek není účinný, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Cesta podání: Mechanická pumpa, sprej k zevní aplikaci na srst; obsahující 0,5 ml (100 ml lahvička) nebo 1,5 ml (250 ml lahvička) nebo 3 ml (500 ml lahvička) spreje na jeden vstřík.

Způsob podání:

Ze vzdálenosti 10 – 20 cm postříkejte celý povrch těla zvířete. Stríkejte v protisměru růstu srsti a zajistěte, aby byla veškerá srst navlhčena. Pročesávejte srst u dlouhosrstých plemen tak, aby mohl přípravek proniknout až na kůži zvířete. K ošetření hlavy a okolí očí a při léčbě mladých nebo neklidných zvířat, nastříkejte přípravek na dlaň ruky chráněné rukavicí a jemně vetřete do srsti. Přípravek nechejte zaschnout při běžných teplotních podmínkách. Nevysušujte vytíráním ručníkem.

Dávkování: V závislosti na délce srsti, tak aby byla veškerá srst navlhčena až na kůži, aplikujte 3 až 6 ml na kilogram živé hmotnosti zvířete (7,5 až 15 mg fipronilu na kg ž.hm.), tj. 6 až 12 stisků aplikační pumpičky na kg ž.hm. u balení o objemu 100 ml nebo 2 až 4 stisky aplikační pumpičky balení o objemu 250 ml nebo 1 až 2 stisky aplikační pumpičky u balení o objemu 500 ml.

Vlastnosti: Přípravek obsahuje potahovou složku. Sprejování proto vytvoří film a srst zleskne.

Štěňata a koťata od 2 dnů věku mohou být bezpečně léčena.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Upravte trysku pumpy do polohy spreje.

Balení 100 ml obsahuje přibližně 8 léčebných kúr pro krátkosrsté středně velké kočky (4 kg). Balení 250 ml obsahuje přibližně 4 léčebné kúry pro krátkosrsté středně velké psy (20 kg). Balení 500 ml obsahuje přibližně 4 léčebné kúry pro krátkosrsté velké psy (40 kg).

Vzhledem k absenci bezpečnostních studií je minimální interval mezi jednotlivými léčbami 4 týdny. K optimální kontrole napadení blechami a /nebo klíšťaty se má léčebný plán stanovit na základě místní epidemiologické situace.

K dosažení optimální účinnosti se nedoporučuje koupat a šamponovat zvířata dva dny před a po léčbě tímto přípravkem. Koupání a šamponování až čtyřikrát během dvou měsíců prokázalo, že nemá

signifikantní účinek na reziduální účinnost přípravku. Při častějším šamponování se doporučuje léčba v měsíčních intervalech.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Vysoce hořlavý.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Aby se dosáhlo optimálního zvládnutí nákazy blechami v domácnosti, kde je chováno více domácích zvířat, měli by se vhodným insekticidem ošetřit všichni psi a kočky chovaní v domácnosti.

Při použití jako součásti strategie léčby alergie na bleší kousnutí se alergickým pacientům a dalším psům a kočkám ve společné domácnosti doporučuje aplikace v měsíčních intervalech.

Ošetření lůžkovin, kobereců a měkkého nábytku vhodným insekticidem pomůže snížit zátěž životního prostředí a maximalizovat délku ochrany proti re-infestaci, kterou přípravek poskytuje.

Přípravek není vhodný k přímému ošetření okolního prostředí.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Vyhnete se kontaktu s očima zvířete. V případě náhodného kontaktu s očima zvířete ihned oči vypláchněte proudem vody a vyhledejte veterinárního lékaře.

Neaplikujte přímo na místa s poškozenou kůží.

Ošetřené zvíře ponechejte oschnout v dobře větrané místnosti.

Nezavírejte zvířata do uzavřeného prostoru nebo přenosného boxu dokud není srst úplně suchá.

Přípravek se vzhledem k nedostatku údajů o specifické toleranci a účinnosti nedoporučuje k léčbě jiných druhů zvířat než psů a koček.

Je důležité se ujistit, že se zvířata po aplikaci nebudou vzájemně olizovat.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšůat. V případě nepříznivých podmínek proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob.

Držte léčené zvíře dál od ohně nebo jiných zdrojů tepla a jiných povrchů, které by mohly být poškozeny alkoholem ze spreje, po dobu alespoň 30 minut po aplikaci a dokud není srst úplně suchá.

Neaplikujte v blízkosti otevřeného ohně nebo jiných hořlavých materiálů.

Jen pro zevní použití.

Laboratorní studie provedené na potkanech a králících neprokázaly žádný teratogenní účinek fipronilu. Po léčbě fen a koček v laktaci je přípravek následně mláďaty velmi dobře tolerován. Nejsou dostupné údaje o léčbě březích nebo kojících fen a koček.

Riziko nežádoucích účinků (viz bod 6) se může zvýšit při předávkování, zvířata by proto měla být vždy ošetřena správnou dávkou odpovídající jejich živé hmotnosti.

V případě předávkování zahajte odpovídající symptomatickou léčbu.

Upozornění pro uživatele

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí. Zabraňte proto kontaktu přípravku s ústy a očima. V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo alkohol, nebo s astmatem, by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s prsty. V případě potřísnění si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Přípravek aplikujte zvířatům na volném prostranství nebo v dobře větrané místnosti.

Sprej nevdechujte. Během aplikace nekuřte, nepijte ani nejezte.

Při ošetřování zvířat noste rukavice z PVC nebo nitrilu. Při aplikaci se doporučuje obléci si nepromokavou zástěru k ochraně oblečení. Pokud dojde k silnému promočení oblečení přípravkem, svlékněte jej a před dalším použitím vyperte.

Rukavice po použití zlikvidujte a ruce si umyjte mýdlem a vodou.

Potřísněnou kůži ihned omyjte mýdlem a vodou. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékaře.

Lidé se známou přecitlivělostí nebo s astmatem mohou být k tomuto přípravku obzvláště citliví. Nepoužívejte přípravek, pokud jste na něj v minulosti nepříznivě reagovali.

Ošetření většího počtu zvířat: Dobré větrání je důležité především tam, kde se ošetřuje větší množství zvířat. Větší množství zvířat ošetřujte venku nebo zabraňte hromadění výparů přemístěním ošetřených zvířat z prostor, kde dochází k aplikaci a kde se vypařuje alkohol a zajistěte, aby byla místnost, kde dochází k ošetření, mezi jednotlivými aplikacemi dobře vyvětrána. Zajistěte také dobré větrání místnosti, kde zvířata schnou a vyhněte se umístění několika čerstvě ošetřených zvířat do jednoho prostoru.

Další opatření:

Fipronil může nepříznivě ovlivnit vodní organismy. Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

100 ml

250 ml

500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz