

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Fypryst® za pse 2-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 67 mg/0,67 mL, 3 x 0,67 mL
Fypryst® za pse 10-20 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 134 mg/1,34 mL, 3 x 1,34 mL
Fypryst® za pse 20-40 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 268 mg/2,68 mL, 3 x 2,68 mL
Fypryst® za pse 40 kg +, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 402 mg/4,02 mL, 3 x 4,02 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **KRKA, D.D., NOVO MESTO**

Adresa: **Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija**

Podnosilac zahteva: **KRKA-FARMA D.O.O., BEOGRAD**

Adresa: **Juriša Gagarina 26v/II, Beograd, Republika Srbija**

Broj rešenja:

323-01-00549-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 2-10 kg, 67 mg/0,67 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,67 mL
323-01-00550-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 10-20 kg, 134 mg/1,34 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu 3 x 1,34 mL
323-01-00552-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 20-40 kg, 268 mg/2,68 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2,68 mL
323-01-00553-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 40 kg +, 402 mg/4,02 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4,02 mL

1. IME LEKA

Fypryst® za pse 2-10 kg
Fypryst® za pse 10-20 kg
Fypryst® za pse 20-40 kg
Fypryst® za pse 40 kg +

67 mg/0,67 mL, 134 mg/1,34 mL, 268 mg/ 2,68 mL ili 402 mg/4,02 mL
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu
za pse
fipronil

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta (0,67 mL rastvora) sadrži:

Aktivna supstanca:

Fipronil 67 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol 0,134 mg

Butilhidroksitoluen 0,067 mg

Jedna pipeta (1,34 mL rastvora) sadrži:

Aktivna supstanca:

Fipronil 134 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol 0,27 mg

Butilhidroksitoluen 0,13 mg

Jedna pipeta (2,68 mL rastvora) sadrži:

Aktivna supstanca:

Fipronil 268 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol 0,54 mg

Jedna pipeta (4,02 mL rastvora) sadrži:

Aktivna supstanca:

Fipronil 402 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol 0,80 mg

Butilhidroksitoluen 0,40 mg

Broj rešenja:

323-01-00549-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 2-10 kg, 67 mg/0,67 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,67 mL
323-01-00550-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 10-20 kg, 134 mg/1,34 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu 3 x 1,34 mL
323-01-00552-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 20-40 kg, 268 mg/2,68 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2,68 mL
323-01-00553-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 40 kg +, 402 mg/4,02 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4,02 mL

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za lokalno nakapavanje na kožu

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije

- Lečenje i prevencija infestacije buvama (*Ctenocephalides felis*) i krpeljima (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) kod pasa.
- Lečenje i kontrola alergije na ujed buve (FAD) kod pasa.
- Prevencija i lečenje infestacije pavašima (*Trichodectes canis*) kod pasa.

4.3 Kontraindikacije

Zbog nedostataka podataka o upotrebi ovog leka, nemojte ga primenjivati na štencima mlađim od 8 nedelja ili kod onih sa telesnom masom manjom od 2 kg.

Nemojte primenjivati ovaj lek na obolelim životinjama (sistemska oboljenja, temperatura) niti na životinjama u periodu oporavka.

Nemojte koristiti na kunićima zbog opasnosti od neželjenih dejstava ili čak smrti.

Ovaj lek je prilagođen psima. Nemojte ga koristiti za mačke, primena može da dovede do predoziranja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Sprečiti da lek dođe u kontakt sa očima životinje.

4.5 Posebna upozorenja i mere pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Pre upotrebe leka treba ukloniti sve krpelje već prisutne na životinji da bi se smanjio rizik od prenošenja zaraznih bolesti.

Važno je obezbediti nanošenje preparata na mesto gde ga životinja ne može olizati i osigurati se da se životinja neće lizati međusobno po završetku tretmana.

Nema dostupnih podataka o efikasnosti leka nakon kupanja pasa/tretiranja šamponom, ovaj tretman se ne preporučuje 2 dana nakon primene šampona. Takođe se ne preporučuje da se životinja kupa češće od jednom nedeljno. Šamponi za omekšavanje dlake mogu da se koriste pre primene, međutim ako se

Broj rešenja:

323-01-00549-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 2-10 kg, 67 mg/0,67 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,67 mL

323-01-00550-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 10-20 kg, 134 mg/1,34 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu 3 x 1,34 mL

323-01-00552-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 20-40 kg, 268 mg/2,68 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2,68 mL

323-01-00553-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 40 kg +, 402 mg/4,02 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4,02 mL

koriste jednom nedeljno nakon primene leka, oni mogu da smanje trajanje zaštite od buva na oko 5 nedelja.

Kupanje jednom nedeljno sa korišćenjem medicinskih šampona koji sadrže 2 % hloroheksidina nije uticalo na efikasnost ovog leka protiv buva, u istraživanju koje je trajalo 6 nedelja.

Treba sprečiti kupanje pasa u prirodnim vodenim izvorima 2 dana nakon primene leka.

Postoji mogućnost infestacije jednim krpeljom. Iz ovog razloga prenošenje infektivnih bolesti ne može biti potpuno isključeno ukoliko su uslovi nepovoljni.

Buve sa domaćih životinja često se naseljavaju u korpama, mestima gde životinje spavaju ili se odmaraju, kao što su tepisi i oprema za kuću, koje bi trebalo redovno tretirati odgovarajućim insekticidima i čistiti pomoću usisivača u slučaju masovne infestacije kao i na početku zaštitne terapije.

Ovaj lek može da izazove iritaciju sluzokože i očiju i zato izbegavajte da dođe u kontakt sa ustima i očima životinje.

Životinje koje su preosetljive na insekticide ili alkohol ne smeju da dođu u kontakt sa lekom Fypryst rastvor za lokalno nakapavanje na kožu.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe koje su preosetljive na insekticide ili alkohol ne smeju da dođu u kontakt sa lekom Fypryst rastvor za lokalno nakapavanje na kožu. Trudite se da sprečite kontakt prstiju sa sadržajem. Ako dođe do kontakta, operite ruke vodom i sapunom.

Ako slučajno prsne u oko, isperite ga čistom vodom. Operite ruke nakon primene.

Nemojte dirati rukama tretiranu životinju i sprečite decu da se sa njom igraju dok se primenjeni proizvod ne osuši. Zato se ne preporučuje sprovođenje terapije na životinjama tokom dana, već rano uveče i zato životinjama, nakon primene proizvoda, ne treba dozvoliti da spavaju sa svojim vlasnicima, naročito ne sa decom.

Nemojte pušiti, jesti ni piti tokom primene leka.

4.6 Neželjene reakcije

Ukoliko po upotrebi leka životinja liže mesto aplikacije, može doći do kratkotrajne hipersalivacije, uglavnom kao posledica delovanja ekscipijenasu u preparatu.

Veoma retko, primećene su prolazne kutane reakcije na mestu aplikacije (promena boje ili gubitak dlake, svrab, crvenilo na koži) i generalizovani svrab ili gubitak dlake nakon primene ovog leka. Izuzetno, mogu se pojaviti hipersalivacija, prolazni neurološki simptomi (hiperestezija, depresija, nervni simptomi), povraćanje ili respiratorni simptomi posle upotrebe.

Lek se ne sme predozirati.

Učestalost neželjenih dejstava prikazana je prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 od 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom tretmana);
- česta (1-10 od 100 životinja);
- povremena (1-10 od 1000 životinja);
- retka (1-10 od 10.000 životinja);
- veoma retka (manje od 1 od 10.000 životinja, uključujući izolovane izveštaje).

Broj rešenja:

323-01-00549-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 2-10 kg, 67 mg/0,67 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,67 mL

323-01-00550-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 10-20 kg, 134 mg/1,34 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu 3 x 1,34 mL

323-01-00552-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 20-40 kg, 268 mg/2,68 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2,68 mL

323-01-00553-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 40 kg +, 402 mg/4,02 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4,02 mL

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Bezbednost ovog leka je potvrđena na ženka pasa u periodu parenja, graviditeta i laktacije, koje su dobijale količine koje predstavljaju tri puta veću dozu od preporučene. Lek Fypryst rastvor za lokalno nakapavanje na kožu može se primenjivati na psima u periodu parenja, na gravidnim ženka i ženka koje doje.

4.8 Interakcije

Nisu poznate.

4.9 Doziranje i način primene

Životinje treba izmeriti pre tretmana. Ne predozirati.

Količine koje treba primenjivati:

1 pipeta za pojedinačno doziranje od 0,67 mL rastvora za pse telesne mase 2 - 10 kg .

1 pipeta za pojedinačno doziranje od 1,34 mL rastvora za pse telesne mase 10 - 20 kg.

1 pipeta za pojedinačno doziranje od 2,68 mL rastvora za pse telesne mase 20 – 40 kg .

1 pipeta za pojedinačno doziranje od 4,02 mL rastvora za pse telesne mase preko 40 kg.

Na taj način ćete obezbediti minimalnu preporučenu dozu fipronila od 6,7 mg/kg telesne mase psa.

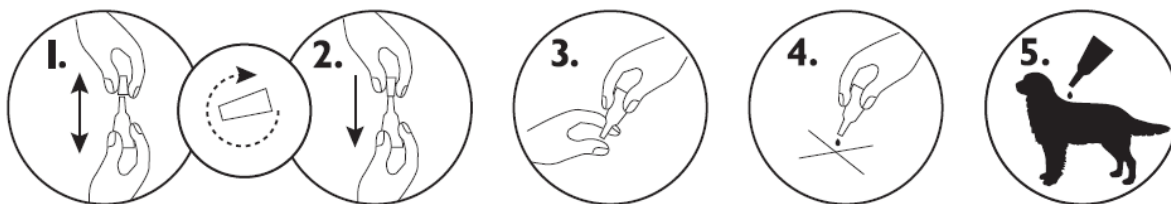
Zbog nedostatka istraživanja o bezbednosti leka, najmanji interval između dve primene je 4 nedelje.

Mesečno tretiranje se preporučuje u slučaju velikog rizika od ponovnih infestacija buvama, ako su psi alergični na ujed buve, ako je neophodno kontrolisati infestaciju krpeljima ili u slučaju čestog kupanja psa sa upotrebom hipoalergenskih šampona ili šampona za omekšavanje dlake. U područjima gde ne postoji ozbiljna opasnost od infestacije buvama i krpeljima, lek Fypryst se može primenjivati na 2 - 3 meseca.

Način primene:

Upotreba nakapavanjem na kožu životinje.

Izvadite pipetu sa pojedinačnom dozom iz trostruke vrećice. Držite pipetu u uspravnom položaju, odvrnite i skinite poklopac. Okrenite ga i postavite drugu stranu poklopca na pipetu. Gurnite i zavrните poklopac da bi se pipeta otvorila, zatim ga uklonite sa nje. Razdvojite dlaku životinje između kostiju lopatica, tako da koža bude vidljiva. Postavite vrh pipete na kožu i pritisnite je nekoliko puta kako bi se sadržaj ispraznio direktno na kožu, na jednom mestu.



Broj rešenja:

323-01-00549-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 2-10 kg, 67 mg/0,67 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,67 mL

323-01-00550-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 10-20 kg, 134 mg/1,34 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu 3 x 1,34 mL

323-01-00552-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 20-40 kg, 268 mg/2,68 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2,68 mL

323-01-00553-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 40 kg +, 402 mg/4,02 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4,02 mL

4.10 Predoziranje

Laboratorijska istraživanja o bezbednosti leka na ciljnoj životinjskoj vrsti sprovedena na štencima starosti 8 nedelja i psima u razvoju od 2 kg telesne mase, koji su dobijali mesečne doze pet puta veće od preporučene doze, nisu pokazala nikakva neželjena dejstva.

Međutim, rizik od pojave neželjenih dejstava se povećava u slučaju predoziranja (videti tačku 4.6) i zbog toga treba koristiti odgovarajuću veličinu pipete za pojedinačno doziranje koja se bira na osnovu telesne mase tretiranog psa.

4.11 Karenca

Nije primenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Ektoparaziticidi, insekticidi i repelenti
ATCVet kod: QP53AX15

5.1 Farmakodinamski podaci

Fipronil je insekticid/akaricid koji spada u grupu fenilpirazola. On deluje na insekte putem interakcije sa ligandima iz kanala hlorida, naročito sa onima koje reguliše neurotransmiter gama-aminobuterna kiselina (GABA) i na taj način se blokira presinaptički i postsinaptički transport jona hlorida kroz ćelijske membrane. To dovodi do nekoordinisanog dejstva centralnog nervnog sistema i smrti insekata i sitnih životinja koje žive u krznu životinja.

Lek Fypryst rastvor za lokalno nakapavanje na kožu sadrži aktivni sastojak fipronil, koji poseduje jedinstveni mehanizam dejstva na buve i krpelje. Fypryst rastvor za lokalno nakapavanje na kožu se akumulira u lipidnoj komponenti kože i u folikulima dlake i neprestano se eliminiše iz folikula dlake na kožu i dlaku i na taj način obezbeđuje kontinuirano dejstvo.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene leka Fypryst kod pasa, fipronil se umereno resorbuje (15 %). Primećene su promenljive koncentracije fipronila u krvnoj plazmi kod pasa.

Nakon primene leka, fipronil se širi putem medijacije gradijenta koncentracije na koži i krznu životinja, sa mesta primene do perifernih zona (lumbalne zone, zone slabina...).

Kod pasa, fipronil se uglavnom metaboliše do svojih sulfona (RM 1602), koji takođe imaju insekticidno i akaricidno dejstvo.

Koncentracija fipronila u dlaci se smanjuje i dostiže nivo od 3–4 µg/g za 56 dana nakon primene.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Broj rešenja:

323-01-00549-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 2-10 kg, 67 mg/0,67 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,67 mL

323-01-00550-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 10-20 kg, 134 mg/1,34 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu 3 x 1,34 mL

323-01-00552-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 20-40 kg, 268 mg/2,68 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2,68 mL

323-01-00553-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 40 kg +, 402 mg/4,02 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4,02 mL

Fipronil ne sme da dođe u vodene tokove zato što to može biti opasno po ribe i druge vodene organizme.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Butilhidroksianizol
Butilhidroksitoluen
Etanol
Polisorbat 80
Povidon
Dietilen glikol-monoetileter

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 3 godine

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Ovaj veterinarski lek ne zahteva bilo kakve posebne uslove za čuvanje.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: pipeta od polipropilena u troslojnom blisteru (Poliester/Aluminijum/Polietilen)
Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistere.

Lek je dostupan u pakovanju:

3 x 0.67 mL
3 x 1.34 mL
3 x 2.68 mL
3 x 4.02 mL

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLA

Krka-Farma d.o.o., Beograd,
Jurija Gagarina 26v/II, Beograd, Republika Srbija

Broj rešenja:

323-01-00549-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 2-10 kg, 67 mg/0,67 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,67 mL
323-01-00550-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 10-20 kg, 134 mg/1,34 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1,34 mL
323-01-00552-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 20-40 kg, 268 mg/2,68 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2,68 mL
323-01-00553-20-001 od 26.10.2021. za lek Fypryst® za pse 40 kg +, 402 mg/4,02 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4,02 mL

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00549-20-001 od 26.10.2021. za lek **Fypryst[®]** za pse 2-10 kg
323-01-00550-20-001 od 26.10.2021. za lek **Fypryst[®]** za pse 10-20 kg
323-01-00552-20-001 od 26.10.2021. za lek **Fypryst[®]** za pse 20-40 kg
323-01-00553-20-001 od 26.10.2021. za lek **Fypryst[®]** za pse 40 kg +

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

05.04.2011. / 26.10.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

26.10.2021.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati bez recepta veterinara.

Broj rešenja:

323-01-00549-20-001 od 26.10.2021. za lek **Fypryst[®]** za pse 2-10 kg, 67 mg/0,67 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0,67 mL
323-01-00550-20-001 od 26.10.2021. za lek **Fypryst[®]** za pse 10-20 kg, 134 mg/1,34 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu 3 x 1,34 mL
323-01-00552-20-001 od 26.10.2021. za lek **Fypryst[®]** za pse 20-40 kg, 268 mg/2,68 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2,68 mL
323-01-00553-20-001 od 26.10.2021. za lek **Fypryst[®]** za pse 40 kg +, 402 mg/4,02 mL, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4,02 mL
