

UPUTSTVO ZA LEK

Fypryst® Combo za pse 2-10 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.67 mL
Fypryst® Combo za pse 10-20 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.34 mL
Fypryst® Combo za pse 20-40 kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2.68 mL
Fypryst® Combo za pse 40 kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4.02 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Krka, d.d, Novo mesto**

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

Podnosilac zahteva: **Krka-Farma d.o.o., Beograd**

Adresa: **Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Srbija**

Broj rešenja: 323-01-00094-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst®Combo za pse 2-10kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.67mL**
Broj rešenja: 323-01-00095-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst®Combo za pse 10-20kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.34mL**
Broj rešenja: 323-01-00096-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst®Combo za pse 20-40kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2.68mL**
Broj rešenja: 323-01-00097-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst®Combo za pse 40kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4.02mL**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Krka-Farma d.o.o., Beograd
Jurijska Gagarina 26/V/II, Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

2. IME LEKA

Fypryst® Combo za pse 2-10 kg
fipronil, S-metopren 67 mg + 60.3 mg
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu
za pse

Fypryst® Combo za pse 10-20 kg
fipronil, S- metopren 134 mg + 120.6 mg
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu
za pse

Fypryst® Combo za pse 20-40 kg
fipronil, S- metopren 268 mg + 241.2 mg
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu
za pse

Fypryst® Combo za pse 40 kg+
fipronil, S- metopren 402 mg + 361.8 mg
rastvor za lokalno nakapavanje na kožu
za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tuba (0.67 mL) sadrži:

Aktivne supstance:

Fipronil	67 mg
S-metopren	60.3 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol	0.134 mg
Butilhidroksitoluen	0.067 mg

Broj rešenja: 323-01-00094-14-001 od 29.01.2015. godine

za lek **Fypryst®Combo za pse 2-10kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.67mL**

Broj rešenja: 323-01-00095-14-001 od 29.01.2015. godine

za lek **Fypryst®Combo za pse 10-20kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.34mL**

Broj rešenja: 323-01-00096-14-001 od 29.01.2015. godine

za lek **Fypryst®Combo za pse 20-40kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2.68mL**

Broj rešenja: 323-01-00097-14-001 od 29.01.2015. godine

za lek **Fypryst®Combo za pse 40kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4.02mL**

1 tuba (1.34 mL) sadrži:

Aktivne supstance:

Fipronil 134 mg
S-metopren 120.6 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol 0.27 mg
Butilhidroksitoluen 0.13 mg

1 tuba (2.68 mL) sadrži:

Aktivne supstance:

Fipronil 268 mg
S-metopren 241.2 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol 0.54 mg
Butilhidroksitoluen 0.27 mg

1 tuba (4.02 mL) sadrži:

Aktivne supstance:

Fipronil 402 mg
S-metopren 361.8 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol 0.80 mg
Butilhidroksitoluen 0.40 mg

Ostale pomoćne supstance su: povidon K25, polisorbitat 80, etanol (96%) i dietilenglikolmonoeter.

4. INDIKACIJE

Koristi se kod infestacije buvama, samostalne ili udružene sa infestacijom krpeljima i/ili pavašima.

- Eliminacija buva (*Ctenocephalides* spp.). Efikasnost insekticida protiv novih infestacija sa odraslim buvama traje 8 nedelja. Prevencija razmnožavanja buva inhibicijom razvoja jaja (ovicidna aktivnost), larvi i lutki (larvicidna aktivnost) poreklom od jaja koje su položile odrasle buve, traje 8 nedelja nakon primene.
- Eliminacija krpelja (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermatocentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Ovaj lek ima dugotrajno akaricidno dejstvo protiv krpelja i do 4 nedelje.
- Eliminacija pavaši (*Trichodectes canis*).

Ovaj lek može da se koristi kao deo terapijskog tretmana za kontrolu alergijskog dermatitisa koji izazivaju buve, kada je ovo stanje ranije dijagnostikovao veterinar.

Broj rešenja: 323-01-00094-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst@Combo za pse 2-10kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.67mL**
Broj rešenja: 323-01-00095-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst@Combo za pse 10-20kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.34mL**
Broj rešenja: 323-01-00096-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst@Combo za pse 20-40kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2.68mL**
Broj rešenja: 323-01-00097-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst@Combo za pse 40kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4.02mL**

5. KONTRAINDIKACIJE

U nedostatku dostupnih podataka, lek za pse telesne mase 2-10 kg ne bi trebalo upotrebljavati kod štenaca mlađih od 8 nedelja starosti i/ili lakših od 2 kg telesne mase, a lek za pse 10-20 kg, 20-40 kg i preko 40 kg ne sme se upotrebljavati kod štenaca mlađih od 8 nedelja.

Ne koristiti kod bolesnih životinja (npr. sistemske bolesti, temperatura) ili kod rekonvalescentnih životinja.

Ne koristiti kod kunića, jer se mogu pojaviti neželjene reakcije na lek pa čak i smrtni ishod.

Ovaj lek je posebno prilagođen psima. Ne koristiti ga kod mačaka i feretki jer može doći do predoziranja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Među veoma retkim neželjenim reakcijama, posle upotrebe primećene su prolazne reakcije na mestu aplikacije (perutanje, lokalni gubitak dlake, svrab, crvenilo) i generalizovani svrab ili gubitak dlake. Nakon primene bilo je zabeleženo i sledeće: prekomerna salivacija, reverzibilni znaci poremećaja nervnog sistema (povećana osetljivost na stimulaciju, depresija, drugi nervni simptomi) ili povraćanje.

Ako dođe do lizanja mesta primene, može se uočiti kratak period prekomerne salivacije, do koje uglavnom dolazi zbog prirode nosača.

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Način primene: upotreba nakapavanjem.

Psi	Broj tuba	Zapremina tube	Jačina (fipronil + (S)-metopren
preko 2 kg i do 10 kg	1 tuba	0.67 mL	67 mg + 60.3 mg
preko 10 kg i do 20 kg	1 tuba	1.34 mL	134 mg + 120.6 mg
preko 20 kg i do 40 kg	1 tuba	2.68 mL	268 mg + 241.2 mg
preko 40 kg	1 tuba	4.02 mL	402 mg + 361.8 mg

Ovo odgovara minimalnoj preporučenoj dozi od 6.7 mg/kg za fipronil i 6 mg/kg za (S)-metopren. U nedostatku studija o bezbednosti, minimalni interval između tretmana je 4 nedelje.

Broj rešenja: 323-01-00094-14-001 od 29.01.2015. godine

za lek **Fypryst@Combo za pse 2-10kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.67mL**

Broj rešenja: 323-01-00095-14-001 od 29.01.2015. godine

za lek **Fypryst@Combo za pse 10-20kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.34mL**

Broj rešenja: 323-01-00096-14-001 od 29.01.2015. godine

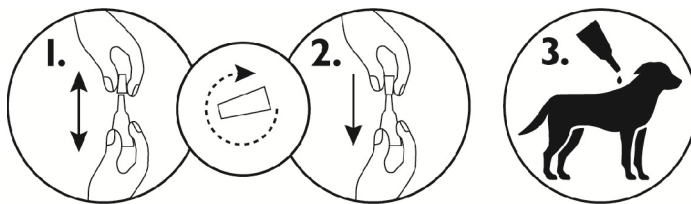
za lek **Fypryst@Combo za pse 20-40kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2.68mL**

Broj rešenja: 323-01-00097-14-001 od 29.01.2015. godine

za lek **Fypryst@Combo za pse 40kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4.02mL**

Način primene

1. Izvadite tubu iz njenog pakovanja. Držite tubu u uspravnom položaju, odvrnite i skinite poklopac.
2. Okrenite ga i postavite drugu stranu poklopca na tubu. Gurnite i zavrnite poklopac da bi se tuba otvorila, zatim ga uklonite sa nje.
3. Razdvojte dlaku na leđima životinje na bazi vrata, između lopatica, tako da koža bude vidljiva. Postavite vrh tube na kožu i pritisnite je nekoliko puta kako bi se sadržaj u potpunosti ispraznio direktno na kožu, na jednom mestu.



Mogu se primetiti prolazne promene na krznu (zamršene/masne dlake) na mestu primene.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

U nedostatku studija o bezbednosti, minimalni interval između tretmana je 4 nedelje.
Mogu se primetiti prolazne promene na krznu (zamršene/masne dlake) na mestu primene.

10. KARENCA

Nije primenjivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svetlosti.

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 2 godine.

Lek nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

Broj rešenja: 323-01-00094-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst@Combo za pse 2-10kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.67mL**
Broj rešenja: 323-01-00095-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst@Combo za pse 10-20kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.34mL**
Broj rešenja: 323-01-00096-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst@Combo za pse 20-40kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2.68mL**
Broj rešenja: 323-01-00097-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst@Combo za pse 40kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4.02mL**

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Kupanje/potapanje u vodu unutar 2 dana po aplikaciji leka i kupanje češće od jednom nedeljno treba izbegavati jer nije ispitano kako to utiče na efikasnost leka. Mogu se koristiti emolijentni šamponi pre tretmana, ali smanjuju dužinu zaštite protiv buva na otprilike 5 nedelja ako se koriste jednom nedeljno nakon primene leka. Nedeljno kupanje sa 2% hlorhesidinskim medicinskim šamponom nije uticalo na efikasnost buva tokom 6 nedelja duge studije.

Psima se ne sme dozvoliti da plivaju u vodi 2 dana posle primene.

Postoji mogućnost infestacije pojedinačnim krpeljima. Zbog toga se ne može potpuno isključiti prenošenje infektivnih bolesti u slučaju nepovoljnih uslova.

Buve sa kućnih ljubimaca često infestiraju korpce za životinje, prostirke i prostor za odmor životinje kao što su tepisi i delovi nameštaja. Njih treba tretirati odgovarajućim insekticidom u slučaju masivnih infestacija i na početku kontrolnih mera, i redovno usisavati.

Izbegavati kontakt leka s očima životinje.

Veoma je važno voditi računa da se ovaj lek aplikuje na mesto gde ga životinja ne može olizati i obezbediti da se životinje međusobno ne ližu posle nanošenja leka.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ovaj lek se sme koristiti tokom graviditeta i laktacije.

Studije bezbednosti na ciljnoj životinjskoj vrsti nisu pokazala neželjena dejstva, kada se lek primenjivao kod štenad istarosti od 8 nedelja, pasa koji rastu i pasa telesne mase oko 2 kg, u mesečnoj dozi pet puta većoj od preporučene.

Rizik od pojave neželjenih reakcija može biti povećan kod predoziranja (videti odeljak 6), pa životinje treba lečiti tačnom veličinom tube u skladu sa telesnom masom.

Posebna upozorenja za osobe koje daju lek životinjama

Ovaj lek može izazvati iritaciju sluzokože, kože i očiju. Stoga se mora izbegavati kontakt ovog leka sa ustima, kožom i očima.

Osobe sa poznatom preosetljivošću na insekticide ili alkohol treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom. Izbegavati kontakt sadržaja sa prstima. Ukoliko do toga dođe, oprati ruke sapunom i vodom.

Ako slučajno dođe do kontakta sa očima, treba ih pažljivo isprati čistom vodom.

Oprati ruke posle korišćenja.

Nemojte pušiti, piti niti jesti tokom primene leka.

Tretirane životinje ne treba dodirivati i deci se ne sme dozvoliti da se igraju sa njima sve dok se mesto primene ne osuši. Zato se preporučuje da se tretman ne primenjuje tokom dana, već rano uveče, i da se lečenim životinja ne dozvoli da spavaju s vlasnicima, naročito ne sa decom.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Fipronil i S-metopren mogu nepovoljno uticati na vodene organizme. Ne kontaminirati jezera, reke i kanale ovim proizvodom ili praznom ambalažom.

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

Broj rešenja: 323-01-00094-14-001 od 29.01.2015. godine

za lek **Fypryst@Combo za pse 2-10kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.67mL**

Broj rešenja: 323-01-00095-14-001 od 29.01.2015. godine

za lek **Fypryst@Combo za pse 10-20kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.34mL**

Broj rešenja: 323-01-00096-14-001 od 29.01.2015. godine

za lek **Fypryst@Combo za pse 20-40kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2.68mL**

Broj rešenja: 323-01-00097-14-001 od 29.01.2015. godine

za lek **Fypryst@Combo za pse 40kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4.02mL**

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA LEK

27.03.2017.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Primarno pakovanje: polipropilenska tuba bele boje sa zatvaračem od polietilena i poleoksimetilena bele boje.

Tuba je pojedinačno spakovana u kesici izgrađenoj od poliestra/aluminijuma/polietilena. Sekundarno pakovanje: kartonska kutija koja sadrži tri kesice.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati bez recepta veterinara.

ATCvet kod: QP53AX65

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00094-14-001	od 29.01.2015. godine	za lek Fypryst®Combo za pse 2-10kg,
323-01-00095-14-001	od 29.01.2015. godine	za lek Fypryst®Combo za pse 10-20kg,
323-01-00096-14-001	od 29.01.2015. godine	za lek Fypryst®Combo za pse 20-40kg,
323-01-00097-14-001	od 29.01.2015. godine	za lek Fypryst®Combo za pse 40kg+

Broj rešenja: 323-01-00094-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst®Combo za pse 2-10kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 0.67mL**
Broj rešenja: 323-01-00095-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst®Combo za pse 10-20kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 1.34mL**
Broj rešenja: 323-01-00096-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst®Combo za pse 20-40kg, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 2.68mL**
Broj rešenja: 323-01-00097-14-001 od 29.01.2015. godine
za lek **Fypryst®Combo za pse 40kg+, rastvor za lokalno nakapavanje na kožu, 3 x 4.02mL**
