

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

FYPRYST 50 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky

2. Složení

Každá 0,5ml pipeta obsahuje:

Léčivá látka:

Fipronilum	50 mg
------------	-------

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg

Světle žlutý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Kočky



4. Indikace pro použití

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Rhipicephalus spp.*, *Dermatocentor spp.*, *Ixodes spp.*) u koček.

Léčba a kontrola bleší alergické dermatitidy (FAD) u koček.

Prevence a léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*) u koček.

5. Kontraindikace

Vzhledem k absenci dostupných údajů veterinární léčivý přípravek nepoužívejte u koťat mladších 8 týdnů a/nebo o hmotnosti méně než 1 kg.

Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte u nemocných zvířat (systémové onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí či dokonce úhynu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Klíšťata přítomná na zvířeti by měla být odstraněna před podáním veterinárního léčivého přípravku, aby se snížilo riziko přenosných onemocnění.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu koupání/samponování koček na účinnost veterinárního léčivého přípravku. Nicméně na základě informací týkajících se účinnosti u psů, kteří byli po 2 dnech od aplikace

veterinárního léčivého přípravku myti šamponem, se koupání koček během dvou dnů po aplikaci veterinárního léčivého přípravku nedoporučuje.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob klíšťaty, pokud jsou podmínky nepříznivé. Zpravidla jsou klíšťata usmrcena a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by se nasála krve. Po aplikaci nelze vyloučit uchycení jednotlivých klíšťat.

Blechy z domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a obvykle odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a vysávat.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je důležité zajistit, aby byl veterinární léčivý přípravek aplikován na místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slízt, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Vyhněte se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima zvířete.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznic a očí. Proto zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy a očima.

Lidé se známou precitlivělostí na fipronil nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem veterinárního léčivého přípravku. V případě kontaktu si ihned omyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zabraňte dětem si s nimi hrát, dokud nezaschne místo aplikace. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale brzy zvečera, a nedovolit ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště dětmi.

Nekuřte, nepijte ani nejzte během podávání veterinárního léčivého přípravku.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla prokázána u chovných, březích koček a koček v laktaci, které byly léčeny několikanásobnými po sobě jdoucími dávkami ve výši až trojnásobku maximální doporučené dávky. Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u chovných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Předávkování:

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů zvířat provedené u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a o hmotnosti kolem 1 kg, léčených jednou měsíčně po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců dávkou pětkrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.

Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však může narůstat při předávkování (viz bod "Nežádoucí účinky"). Po léčbě se může objevit svědění.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Šupinatění kůže v místě aplikace¹, ztráta srsti v místě aplikace¹, svědění v místě aplikace¹, zarudnutí v místě aplikace¹ Generalizované svědění, celková ztráta srsti Nadměrné slinění², zvracení Neurologické příznaky³, hypersetézie³ Deprese³
--	--

¹ Přechodné

² Může být pozorováno krátkodobě v případě olizování místa aplikace (hlavně kvůli povaze nosiče)

³ Vratné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

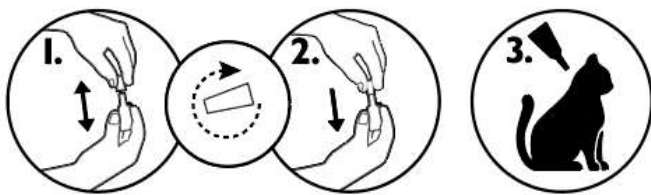
Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Dávkování:

Aplikujte obsah 1 jednodávkové pipety o obsahu 0,5 ml na kůži mezi lopatkami.

Způsob podání:

1. Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu svisle a krouživým pohybem sejměte uzávěr.
2. Uzávěr otočte a nasadte jej opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte uzávěrem, abyste promáčkli její plombu, poté uzávěr z pipety sejměte.
3. Rozhrňte srst zvířete v oblasti mezi lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



Jedna dávka veterinárního léčivého přípravku je účinná proti napadení blechami po dobu až 5 týdnů. Veterinární léčivý přípravek je účinný proti klíšťatům po dobu 2 týdnů.

9. Informace o správném podávání

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku je minimální léčebný interval 4 týdny.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Platí pro balení 1, 3 nebo 6 pipet:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 10 nebo 20 pipet:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/011/10-C

Velikosti balení:

Krabička s 1, 3, 6, 10, 20 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00 Praha 8 – Karlín; tel.: +420 221 115 150

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