

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,5ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,05 mg
Povidon (K 25)	
Polysorbát 80	
Ethanol 96 %	
Diethylenglykolmonoethylether	

Světle žlutý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 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.

3.4 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/šamponování 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 zamožují zvířecí přepravky, 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Vyhnete se kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima zvířete.

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

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznice 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 nejezte během podávání veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Šupinatění kůže v místě aplikace ¹ , ztráta srsti v místě aplikace ¹ , svědění v místě aplikace ¹ , zarudnutí v místě aplikace ¹ Generalizované svědění, celková ztráta srsti Nadměrné slinění ² , zvracení Neurologické příznaky ³ , hypersetézie ³ Deprese ³
---	--

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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

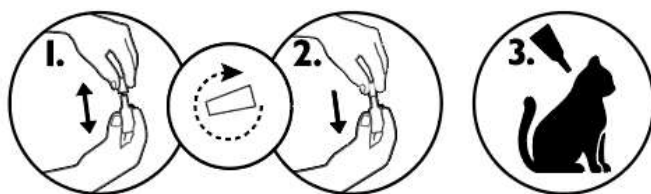
Podání nakapáním na kůži - spot-on.

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.



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

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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 3.6).

Po léčbě se může objevit svědění.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AX15

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Působí na členovce interakcí s ligandy chloridových kanálů, konkrétně s těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), blokující tak pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekontrolovaná činnost centrálního nervového systému a úhyn hmyzu a roztočů.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku fipronil, která má jedinečný mechanismus účinku na blechy a klíšťata. Veterinární léčivý přípravek se hromadí v tukové složce kůže a chlupových folikulech a je kontinuálně vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, čímž zajišťuje dlouho trávající účinnost.

4.3 Farmakokinetika

Celkové množství fipronilu absorbovaného kůží po lokální aplikaci veterinárního léčivého přípravku je zanedbatelné.

Po aplikaci veterinárního léčivého přípravku je koncentrační gradient fipronilu šířen v srsti zvířat z místa aplikace k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny...). Jelikož se fipronil neabsorbuje, není organismem metabolizován.

Koncentrace fipronilu na chlupech se s časem snižuje, až dosáhne hladiny 1 µg/g dva měsíce po aplikaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Pipeta (PP), uzávěr s hrotem (PE nebo POM): jednodávkové pipety po 0,5 ml roztoku pro nakapání na kůži - spot-on v třívrstevném sáčku (PETP/Al/LDPE).

Velikosti balení:

Krabička s 1, 3, 6, 10, 20 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo Mesto

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/011/10-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

24. 3. 2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. 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.

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>).