

B. UPUTA O VMP-u

Fypriyl Combo 50 mg/60 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/79
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/005/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO



UPUTA O VMP-u:

Fypyrst Combo, 50 mg/60 mg, otopina za nakapavanje, za mačke i tvorove

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fypyrst Combo, 50 mg/60 mg, otopina za nakapavanje, za mačke i tvorove
fipronil, (S)-metopren

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka pipeta od 0,5 mL sadržava:

Djelatna tvar:

fipronil	50 mg
(S)-metopren	60 mg

Pomoćne tvari:

butilhidroksianizol (E320)	0,1 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,05 mg

Bistra, žuta otopina.

4. INDIKACIJE

Mačke:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje u slučaju infestacije buhama ili u slučaju kombinirane infestacije buhama, krpeljima i/ili paušima.

- Uklanjanje buha (*Ctenocephalides spp.*). Insekticidni učinak protiv novih infestacija odraslim buhama traje 4 tjedna. Prevencija razmnožavanja buha inhibiranjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje), ličinki i kukuljica (larvicidni učinak) nastalih iz jajašaca koja polažu odrasle buhe traje do 6 tjedana nakon primjene.

- Uklanjanje krpelja (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Prema rezultatima istraživanja utvrđeno je da akaricidni učinak protiv krpelja traje do 2 tjedna.

- Uklanjanje pauši (*Felicola subrostratus*).

VMP se može primjenjivati kao jedna od preventivnih mjera u sklopu strategije za kontrolu prethodno dijagnosticiranog alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Tvorovi:

VMP se primjenjuje u slučaju infestacije buhama ili u slučaju kombinirane infestacije buhama i krpeljima.

- Uklanjanje buha (*Ctenocephalides spp.*). Insekticidni učinak protiv novih infestacija odraslim buhama traje 4 tjedna. Prevencija razmnožavanja buha inhibiranjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje), ličinki i kukuljica (larvicidno djelovanje) nastalih iz jajašaca koja polažu odrasle buhe.

- Uklanjanje krpelja (*Ixodes ricinus*). Prema rezultatima istraživanja utvrđeno je da akaricidni učinak protiv krpelja traje do 4 tjedna.

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/79
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/005/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

15/18

ožujak 2019.

ODOBRENO

5. KONTRAINDIKACIJE

U nedostatku dostupnih podataka, VMP se ne smije primjenjivati mačićima u dobi do 8 tjedana i/ili tjelesne mase od 1 kg. VMP se ne smije primjenjivati tvorovima u dobi do 6 mjeseci.

VMP se ne smije primjenjivati bolesnim životinjama (npr. sustavne bolesti, vrućica) ili životinjama tijekom oporavka.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima jer može doći do nuspojava, pa čak i onih sa smrtnim ishodom.

U nedostatku ispitivanja, ne preporučuje se VMP primjenjivati drugim, neciljnim vrstama životinja.

6. NUSPOJAVE

Mačke:

Vrlo rijetko (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve) su nakon primjene zabilježene prolazne kožne reakcije na mjestu primjene (ljuštenje kože, lokalni gubitak dlake, svrbež, crvenilo) te opće reakcije svrbeža ili ispadanje dlake. Prekomjerno slinjenje, reverzibilni neurološki simptomi (povećana osjetljivost na stimulaciju, potištenost, ostali neurološki znakovi) ili povraćanje su također zabilježeni nakon primjene

U slučaju da mačka/tvor poliže mjesto primjene, moguće je kratkotrajno razdoblje prekomjernog slinjenja, uglavnom zbog djelovanja nosača.

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

Alternativno, ovo se može prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja koji se može pronaći na mrežnom mjestu Ministarstva poljoprivrede, Odjela za veterinarstvo i sigurnost hrane: <http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka, tvor.

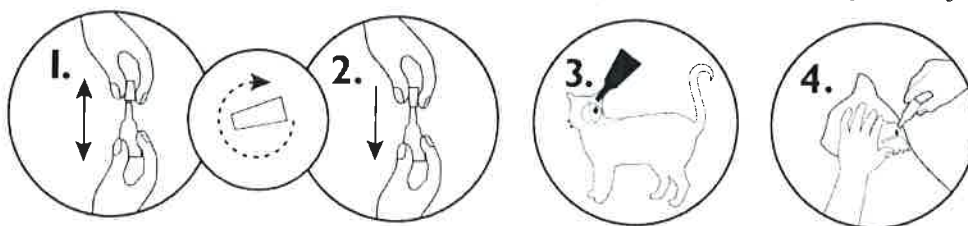
8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doza za jednu mačku je jedna pipeta od 0,5 mL, što odgovara najmanjoj preporučenoj dozi 5 mg fipronila/kg t.m. i 6 mg (S)-metoprena/kg t.m., a primjenjuje se nakapavanjem na kožu.

Doza za jednog tvora je jedna pipeta od 0,5 mL, što odgovara najmanjoj preporučenoj dozi 50 mg fipronila i 60 mg (S)-metoprena po životinji, a primjenjuje se nakapavanjem na kožu.

Način primjene:

1. Izvaditi pipetu iz pakiranja. Držati pipetu u uspravnom položaju, odvrnuti i ukloniti čep.
2. Okrenuti čep te drugi kraj čepa postaviti natrag na pipetu. Gurati i okretati čep kako bi se probila brtva, a zatim ukloniti čep s pipete.
3. Istisnuti sadržaj pipete na bazu vrata ispred lopatica.
4. Dlaku treba razdvojiti tako da se vidi koža. Vrh pipete treba postaviti na kožu te nekoliko puta stisnuti pipetu kako bi se u potpunosti ispraznio njezin sadržaj izravno na kožu na jedno mjesto.



Fypryst Combo 50 mg/60 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/79
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/005/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

16/18

ožujak 2019.

ODOBRENO

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Najkraći interval između dvije primjene je 4 tjedna.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

VMP treba čuvati pri temperaturi do 30 °C.

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla i vlage.

VMP se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na ambalaži poslije „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Buhe s kućnih ljubimaca često infestiraju košaricu, prostirke i uobičajena mjesta za odmor životinje, poput tepiha i namještaja, koje je u slučaju jake infestacije te na početku mjera suzbijanja potrebno tretirati odgovarajućim insekticidom te redovito usisavati.

Nisu dostupni podaci o učinku proizvoda za kupanje/šamponiranje na učinkovitost VMP-a u mačaka i tvorova. Međutim, na temelju informacija dostupnih za pse šamponirane 2 dana nakon primjene VMP-a, ne preporučuje se kupati životinje do 2 dana nakon primjene VMP-a.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima životinje.

Važno je pobrinuti se da se VMP nanese na područje s kojeg ga životinja ne može polizati te da životinje ne ližu jedna drugu nakon primjene.

Moguće je da pojedini krpelji ostanu pričvršćeni i nakon primjene VMP-a te se stoga ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti.

Graviditet i laktacija:

Mačke: VMP se može primjenjivati mačkama tijekom graviditeta i laktacije. Moguća toksičnost VMP-a za mačiće u dobi do 8 tjedana koji su u kontaktu s liječenom odraslom mačkom nije dokumentirana te je zbog toga u takvim slučajevima potreban poseban oprez.

Tvorovi: Laboratorijska ispitivanja na mačkama nisu dala dokaz o teratogenim, fetotoksičnim ili maternotoksičnim učincima. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u tvorova tijekom gravidnosti i laktacije.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Rizik od pojave nuspojava može se povećati s predoziranjem.

Mačke:

U mačaka i mačića u dobi 8 tjedana i starijih, tjelesne mase oko 1 kg, kojima je tijekom ispitivanja neškodljivosti jednom mjesečno tijekom 6 mjeseci primijenjivana doza pet puta veća od preporučene, nisu uočene nuspojave.

Nakon primjene se može javiti svrbež.

Predoziranje uzrokuje ljepljivi izgled dlake na mjestu primjene. Međutim, ukoliko se pojavi, ovaj simptom nestaje unutar 24 sata nakon primjene.

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/79
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/005/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.
ODOBRENO

Tvorovi:

U pojedinih tvorova u dobi 6 mjeseci i starijih, kojima su četiri puta u razmacima od 2 tjedna primijenjene doze VMP-a pet puta veće od preporučenih, uočen je gubitak tjelesne mase.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj sluznice, kože i očiju stoga treba izbjegavati kontakt VMP-a s ustima, kožom i očima.

Osobe preosjetljive na insekticide ili alkohol moraju izbjegavati kontakt s VMP-om. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s prstima prilikom primjene. U slučaju takvog kontakta ruke treba oprati sapunom i vodom.

U slučaju da VMP nehotice dospije u kontakt s očima, treba ih pažljivo isprati čistom vodom.

Nakon primjene treba oprati ruke.

Tijekom primjene VMP-a ne smije se pušiti, piti niti jesti.

Liječene životinje se ne smije dirati niti se djeca smiju igrati s njima dok se mjesto primjene ne osuši stoga se ne preporučuje životinje liječiti tijekom dana, već tijekom ranih večernjih sati. Liječene životinje ne smiju spavati pokraj vlasnika, osobito djece.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. Fipronil i (S)-metopren se ne smiju odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

21. ožujka 2019. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Jednokratne bijele pipete od polipropilena pakirane u vrećice od aluminijske folije.

Kartonska kutija sadržava 1, 3, 6 ili 10 pipeta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 1 6312 100

E-mail: info.hr@krka.biz

