

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Fypriyst 2,5 mg/mL, sprej za kožu,
otopina, za mačke i pse
KLASA: UP/I-322-05/26-01/352
URBROJ: 525-09/594-26-2

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fypryst 2,5 mg/mL, sprej za kožu, otopina, za mačke i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Fipronil 2,5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Kopovidon
Izopropilni alkohol
Voda, pročišćena

Bistra, bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačka i pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Sprječavanje i suzbijanje infestacije mačaka i pasa buhama (*Ctenocephalides* spp.), krpeljima (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.), paušima (*Felicola subrostratus* – pauš mačja, *Trichodectes canis* – pauš pasja) i ušima (*Linognathus setosus*).

Fipronil je učinkovit protiv krpelja iz roda *Ixodes*, uključujući *Ixodes ricinus* koji je vektor uzročnika Lyme borelioze ljudi i pasa (*Borrelia burgdorferi*).

Koristi se kao pomoć u liječenju i kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog ubodima buha.

Nakon jednokratnog nanošenja fipronila on ostaje djelotvoran protiv buha do 3 mjeseca (pas) odnosno do 2 mjeseca (mačka), što ovisi o kontaminiranosti okoliša tim ektoparazitima. Fipronil djelotvorno uništava krpelje tijekom 5 tjedana, što ovisi o njihovoj brojnosti u okolišu. Od infestacije ušima fipronil štiti pse do 63 dana, a mačke do 42 dana nakon primjene.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u bolesnih životinja (sustavne bolesti, povišena tjelesna temperatura) i u onih u stadiju oporavka.

Ne primjenjivati u kunića jer se mogu javiti reakcije nepodnošljivosti i uginuća.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u mačića i štenadi mlađih od 2 dana.

3.4 Posebna upozorenja

Fypryst 2,5 mg/mL, sprej za kožu,
otopina, za mačke i pse
KLASA: UP/I-322-05/26-01/352
URBROJ: 525-09/594-26-2

ODOBRENO



2/20

Psima treba onemogućiti kupanje u otvorenim vodama tijekom 2 dana nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Učestalo kupanje, šamponiranje ili pranje životinja između dvije primjene umanjuje antiparazitski učinak fipronila. Stoga se pse ne smije kupati češće od svaka 2 tjedna.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima životinje.

VMP se ne smije primjenjivati izravno na mjesta povreda na koži.

Nakon primjene VMP-a životinje se ne smije držati u zatvorenom prostoru ili prijenosnim kavezima za ljubimce sve dok im se koža/dlaka u cijelosti ne osuši.

Nakon primjene VMP-a treba paziti da se životinja ne liže i da se životinje međusobno ne ližu.

Tretiranjem se ne može spriječiti prihvaćanje pojedinih krpelja. Stoga se u nepovoljnim okolnostima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa uzročnika zaraznih bolesti kojima oni posreduju (npr. piroplazmoza i borelioza).

Nakon primjene VMP-a životinje treba držati dalje od vatre i drugih izvora topline te od površina osjetljivih na djelovanje alkohola, najmanje tijekom pola sata tj. dok se dlaka u potpunosti ne osuši. VMP se ne smije raspršivati u smjeru otvorenog plamena ili na zapaljive materijale.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može nadražiti sluznice i oči, stoga je potrebno izbjegavati kontakt VMP-a s ustima ili očima.

Osobe preosjetljive na fipronil i/ili izopropilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Treba spriječiti da VMP dođe u kontakt s kožom ruku. Ako se to dogodi, ruke treba oprati vodom i sapunom.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, treba ih odmah temeljito isprati čistom vodom. Životinje kojima je primijenjen VMP ne smije se dirati dok im se dlaka ne osuši. Djeci se ne smije dozvoliti igranje sa psima i mačkama dok im se dlaka ne osuši. Preporučuje se VMP nanositi životinjama navečer i spriječiti da ih se dira do jutra. Nedavno liječenim životinjama ne smije se dozvoliti da spavaju s vlasnicima, a posebno ne s djecom.

Preporučuje se VMP primjenjivati životinjama na otvorenom ili u dobro zračenoj prostoriji.

Prilikom primjene VMP se ne smije udisati, a također se ne smije jesti, piti i pušiti.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice. Preporučuje se odjeću zaštititi voodopornom navlakom.

Ukoliko se odjeća natopi ovim VMP-om, treba je skinuti i oprati prije sljedeće upotrebe.

Nakon upotrebe VMP-a treba skinuti rukavice, a zatim ruke oprati vodom i sapunom. Mjesta na koži koja su došla u kontakt s VMP-om treba odmah oprati vodom i sapunom. Ako se javi nadražaj, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Senzibilizirane osobe i osobe sklone astmi mogu biti posebno osjetljive na ovaj VMP. Osobe u kojih se ranije već javila reakcija na VMP ne smiju ga više primjenjivati.

Tretiranje većeg broja životinja

Ako je potrebno tretirati više životinja, važno je dobro prozračivanje prostorije. Preporučuje se životinje tretirati na otvorenom. Ukoliko se tretman provodi u objektu, zbog isparavanja alkohola tretirane životinje treba odmah odvesti u drugu prostoriju u kojoj trebaju ostati dok se dlaka ne osuši. Također je potrebno prostoriju dobro prozračiti između pojedinih tretmana. Prostor u kojem životinje borave dok im se dlaka ne osuši također mora biti dobro prozračen i treba izbjegavati da neposredno poslije tretmana više životinja boravi u istom prostoru.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Fypyst 2,5 mg/mL, sprej za kožu,
otopina, za mačke i pse
KLASA: UP/I-322-05/26-01/352
URBROJ: 525-09/594-26-2

O D O B R E N O



Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačka i pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije na mjestu primjene (crvenilo, svrbež, lokalni gubitak dlake) ¹ Pojačano slinjenje, povraćanje Pojačana osjetljivost na dodir ¹ , depresija ¹ Otežano disanje
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Pojačano slinjenje ²

¹ prolazne reakcije

² u slučaju lizanja nakon primjene, kratkotrajno, prije svega zbog sadržaja alkoholnog nosača

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni učinak fipronila.

Nisu utvrđeni štetni učinci u štenadi kuja kojima je primijenjen fipronil.

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne preporučuje se psima ili mačkama istodobno primjenjivati fipronil i neki drugi ektoparaziticid.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Put primjene:

VMP je namijenjen za vanjsku primjenu, na kožu i dlaku.

VMP se raspršuje po cijeloj životinji s udaljenosti približno 10-20 cm. VMP se nanosi u smjeru suprotnom od rasta dlake sve dok se cijelo krzno dobro ne navlaži. Kako bi VMP dospio do kože, dlaka se mora prethodno razmaknuti, posebno u dugodlakih pasmina.

VMP treba primijeniti na kožu na području leđa, postranih dijelova grudnog koša te na truhu, nogama, ramenom pojasu i vratu.

Za primjenu na području glave te kada se primjenjuje mladim i nemirnim životinjama, VMP treba prvo nanijeti na ruku zaštićenu gumenom rukavicom, a potom otopinu utrljati u dlaku.

Poprskanu dlaku treba ostaviti da se osuši (životinje se ne smije brisati ručnikom).



Fypzyst 2,5 mg/mL, sprej za kožu,
otopina, za mačke i pse
KLASA: UP/I-322-05/26-01/352
URBROJ: 525-09/594-26-2

ODOBRENO



4/20

Doziranje:

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

Da bi se krzno dostatno navlažilo, za svaki kg t.t. treba utrošiti 3-6 mL VMP-a (7,5-15 mg fipronila/kg t.t.), ovisno o dužini dlake. To znači da za 1 kg t.t. životinje treba pumpicu pritisnuti 6-12 puta (za bočicu sa 100 mL); 2-4 puta (za bočicu sa 250 mL) ili 1-2 puta (za bočicu sa 500 mL).

Bočica sa 100 mL dostatna je za približno 8 primjena kratkodlakoj mački srednje veličine (4 kg).

Bočica s 250 mL dostatna je za približno 4 primjene kratkodlakom psu srednje veličine (20 kg).

Bočica s 500 mL dostatna je za približno 4 primjene kratkodlakom velikom psu (40 kg).

S obzirom da nisu provedena odgovarajuća ispitivanja neškodljivosti, razmak između primjena VMP-a mora biti najmanje 4 tjedna.

Utvrđeno je da primjena fipronila znatno umanjuje učestalost alergijskog dermatitisa u pasa i mačaka uzrokovanog ubodima buha. Ako se VMP koristi kao dio programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa, preporučuje se zahvaćene životinje, te sve pse i mačke u jednom domaćinstvu tretirati svakih mjesec dana. Da bi se poboljšala zaštita pasa i mačaka od reinvazije te umanjila kontaminiranost okoliša, njihovo ležište i neposredni okoliš treba tretirati odgovarajućim insekticidom.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Opasnost od štetnih učinaka veća je kod predoziranja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AX15

4.2 Farmakodinamika

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. Djeluje tako da koči kompleks gama-amino maslačne kiseline (GABA), vežući se za kloridne kanale, a time blokira presinaptički i postsinaptički prijenos kloridnih iona kroz membrane živčanih stanica.

Posljedično se u insekata i grinja javi nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi njihovo uginuće. Fipronil iskazuje insekticidni i akaricidni učinak protiv buha (*Ctenocephalides* spp.), krpelja (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) i pauši (*Trichodectes* spp. i *Felicola* spp.) u pasa i mačaka.

4.3 Farmakokinetika

Količina fipronila koja se u pasa apsorbira putem kože, nakon nanošenja spreja na dlaku i kožu, je vrlo mala, tj. zanemariva. Fipronil zaostaje u dlaci vrlo dugo (u prosjeku $52,5 \pm 11,5$ dana) pri čemu je granica kvantifikacije metode $0,25 \mu\text{g/g}$. U svih životinjskih vrsta fipronil se pretežno razgradi na sulfonski derivat (RM1602), koji također djeluje insekticidno i akaricidno. Prisutnost RM1602 otkrivena u dlaci pasa nakon nanošenja VMP-a može se objasniti njegovim sadržajem u sirovini.

Fypzyst 2,5 mg/mL, sprej za kožu,
otopina, za mačke i pse
KLASA: UP/I-322-05/26-01/352
URBROJ: 525-09/594-26-2



Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 12 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) sa 100 mL + dozirajuća pumpica od 0,5 mL.

Bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) s 250 mL + dozirajuća pumpica od 1,5 mL.

Bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) s 500 mL + dozirajuća pumpica od 3,0 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA-FARMA d.o.o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/188

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. 11. 2012.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

Fypryst 2,5 mg/mL, sprej za kožu,
otopina, za mačke i pse
KLASA: UP/I-322-05/26-01/352
URBROJ: 525-09/594-26-2

ODOBRENO



12. 05. 2026.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Fypzyst 2,5 mg/mL, sprej za kožu,
otopina, za mačke i pse
KLASA: UP/I-322-05/26-01/352
URBROJ: 525-09/594-26-2

ODOBRENO



7/20