

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg otopina za
nakapavanje za mačke i tvorove
KLASA: UP/I-322-05/25-01/898
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



14/19

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Fypzyst Combo 50 mg/60 mg otopina za nakapavanje za mačke i tvorove

2. Sastav

Jedna pipeta od 0,5 mL sadrži:

Djelatne tvari:

Fipronil	50 mg
(S)-metopren	60 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol (E320)	0,1 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,05 mg

Bistra, žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačka, tvor.



4. Indikacije za primjenu

Mačke:

Za primjenu u slučaju infestacije buhama ili u slučaju mješovite 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*).

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

Tvorovi:

Za primjenu u slučaju infestacije buhama ili u slučaju mješovite 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.

5. Kontraindikacije

U nedostatku dostupnih podataka, veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u mačica u dobi do 8 tjedana i/ili tjelesne težine manje (t.t.) od 1 kg. Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u tvorova u dobi do 6 mjeseci.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u bolesnih životinja (npr. sustavne bolesti, vrućica) ili u životinja tijekom oporavka.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u kunića jer može doći do nuspojava, pa čak i onih sa smrtnim ishodom.

U nedostatku ispitivanja, ne preporučuje se veterinarski lijek primjenjivati u drugih, neciljnih vrsta životinja.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

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 podatci o učinku proizvoda za kupanje/šamponiranje na djelotvornost veterinarskog lijeka u mačaka i tvorova. Međutim, na temelju informacija dostupnih za pse šamponirane 2 dana nakon primjene veterinarskog lijeka, ne preporučuje se kupati životinje unutar 2 dana nakon primjene veterinarskog lijeka.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s očima životinje.

Važno je pobrinuti se da se veterinarski lijek 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 veterinarskog lijeka te se stoga ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Ovaj veterinarski lijek može uzrokovati nadražaj sluznice, kože i očiju, stoga treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s ustima, kožom i očima.

Osobe preosjetljive na insekticide ili alkohol trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom. Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s prstima prilikom primjene. U slučaju takvog kontakta ruke treba oprati sapunom i vodom.

U slučaju da veterinarski lijek nehotice dospije u kontakt s očima, pažljivo ih isperite čistom vodom.

Nakon primjene treba oprati ruke.

Tijekom primjene veterinarskog lijeka 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.

Graviditet:

Mačke:

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg otopina za
nakapavanje za mačke i tvorove
KLASA: UP/I-322-05/25-01/898
URBROJ: 525-09/594-25-2



16/19

Laboratorijskim pokusima na mačkama nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Tvorovi:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laktacija:

Mačke:

Moguća toksičnost veterinarskog lijeka za mačiće u dobi do 8 tjedana koji su u kontaktu s liječenom odraslom mačkom nije dokumentirana stoga je u takvim slučajevima potreban poseban oprez.

Tvorovi:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Predoziranje:

Rizik od pojave štetnih događaja može se povećati s predoziranje (vidjeti odjeljak „Štetni događaji“).

Mačke:

U mačaka i mačića u dobi 8 tjedana i starijih, tjelesne težine približno 1 kg, kojima je tijekom ispitivanja neškodljivosti jednom mjesečno tijekom 6 mjeseci primjenjivana doza peterostruko 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.

Tvorovi:

U pojedinim tvorova u dobi 6 mjeseci i starijih, kojima su četiri puta u razmacima od 2 tjedna primijenjene doze veterinarskog lijeka peterostruko veće od preporučenih, uočen je gubitak tjelesne težine.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Mačka, tvor:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Ljuštenje kože na mjestu primjene, gubitak dlake na mjestu primjene, svrbež na mjestu primjene, crvenilo na mjestu primjene Svrbež, gubitak dlake
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Pojačano slinjenje ¹ , povraćanje, Hiperestezija ² , depresija ² , neurološki znakovi ²

¹ U slučaju da mačka/tvor polize mjesto primjene, uglavnom zbog djelovanja nosača.

² Prolazno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku,

ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

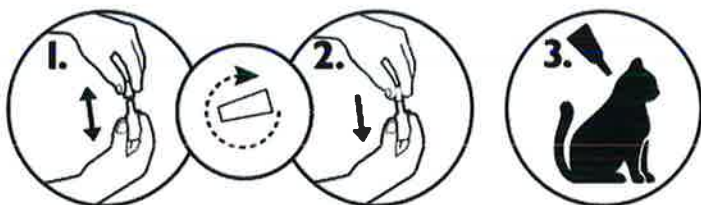
8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Doza za jednu mačku je jedna pipeta od 0,5 mL, što odgovara najmanjoj preporučenoj dozi 5 mg fipronila/kg t.t. i 6 mg (S)-metoprena/kg t.t., 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. Dlaku životinje treba razdvojiti na bazi vrata ispred lopatica 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.



9. Savjeti za ispravnu primjenu

U nedostatku ispitivanja neškodljivosti, najkraći interval između dvije primjene je 4 tjedna

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla i vlage.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi nakon „Exp“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg otopina za

nakapavanje za mačke i tvorove

KLASA: UP/I-322-05/25-01/898

URBROJ: 525-09/594-25-2



Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer fipronil i (S)-metopren mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se bez veterinarskog recepta.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/19-01/79

Veličina pakiranja:

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

02. 12. 2025.

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

16. Podatci za kontakt:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

KRKA-FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: +385 1 6312 101
e-mail: info.hr@krka.biz

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg otopina za
nakapavanje za mačke i tvorove
KLASA: UP/I-322-05/25-01/898
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

