

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

Fypryst Combo 67 mg/60,3 mg otopina za
nakapavanje za male pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/893
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



15/21

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Fypyrst Combo 67 mg/ 60,3 mg otopina za nakapavanje za male pse
Fypyrst Combo 134 mg/ 120,6 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse
Fypyrst Combo 268 mg/ 241,2 mg otopina za nakapavanje za velike pse
Fypyrst Combo 402 mg/ 361,8 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse

2. Sastav

Jedna pipeta od 0,67 mL sadrži:

Djelatne tvari:

Fipronil	67 mg
(S)-metopren	60,30 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol (E320)	0,134 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,067 mg

Jedna pipeta od 1,34 mL sadrži:

Djelatne tvari:

Fipronil	134 mg
(S)-metopren	120,60 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol (E320)	0,27 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,13 mg

Jedna pipeta od 2,68 mL sadrži:

Djelatne tvari:

Fipronil	268 mg
(S)-metopren	241,20 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol (E320)	0,54 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,27 mg

Jedna pipeta od 4,02 mL sadrži:

Djelatne tvari:

Fipronil	402 mg
(S)-metopren	361,80 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol (E320)	0,80 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,40 mg



Bistra, žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Pas > 2 - 10 kg
Pas > 10 - 20 kg
Pas > 20 - 40 kg
Pas > 40 kg



4. Indikacije za primjenu

Psi:

Za primjenu u slučaju infestacije buhama ili u slučaju miješane infestacije buhama, krpeljima i/ili paušima.

- Liječenje infestacija buhama (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidni učinak protiv nove infestacije odraslim buhama traje 8 tjedana. Prevencija razmnožavanja buha inhibiranjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje), ličinki i kukuljica (larvicidno djelovanje) nastalih iz jajašaca koja polažu odrasle buhe traje osam tjedana nakon primjene.
- Liječenje infestacija krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Akaricidni učinak proizvoda protiv krpelja traje do 4 tjedna.
- Liječenje infestacija paušima (*Trichodectes canis*).

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

5. Kontraindikacije

U nedostatku dostupnih podataka, veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u štenadi u dobi do 8 tjedana i/ili tjelesne težine manje od 2 kg.

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.

Ovaj veterinarski lijek je razvijen posebno za pse i ne smije se primjenjivati u mačaka i tvorova jer može doći do predoziranja.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

U nedostatku studija o utjecaju na djelotvornost veterinarskog lijeka, treba izbjegavati kupanje/uranjanje pasa u vodu unutar 2 dana od primjene veterinarskog lijeka i kupanje češće od jednom tjedno. Prije primjene veterinarskog lijeka mogu se koristiti emolijentni šamponi, ali oni skraćuju trajanje zaštite protiv buha na približno 5 tjedana kada ih se koristi jednom tjedno nakon

primjene veterinarskog lijeka. Kupanje pasa jednom tjedno ljekovitim šamponom s 2% klorheksidina nije utjecalo na djelotvornost veterinarskog lijeka protiv buha tijekom ispitivanja u trajanju 6 tjedana.

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

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.

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.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Fipronil i (S)-metopren mogu biti opasni za vodene organizme. Psima se 2 dana nakon primjene veterinarskog lijeka ne smije dopustiti da plivaju u otvorenim vodama (vidjeti odjeljak „Posebne mjere za zbrinjavanje“).

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

U štenadi u dobi 8 tjedana, pasa u razvoju i pasa tjelesne težine približno 2 kg, kojima je tijekom ispitivanja neškodljivosti jednokratno primijenjena doza peterostruko veća od preporučene doze, nisu uočeni štetni događaji. Rizik od pojave štetnih događaja (vidjeti odjeljak „Štetni događaji“) može se povećati s predoziranjem, stoga pse uvijek treba liječiti pipetom odgovarajućeg volumena u skladu s tjelesnom težinom.

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

7. Štetni događaji

Pas:



Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Promjena boje 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 Poremećaji dišnog sustava

¹ U slučaju da pas 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

Samo za vanjsku primjenu (nakapavanje na kožu).

Veterinarski lijek treba primjenjivati prema tjelesnoj težini psa u skladu sa smjernicama u tablici:

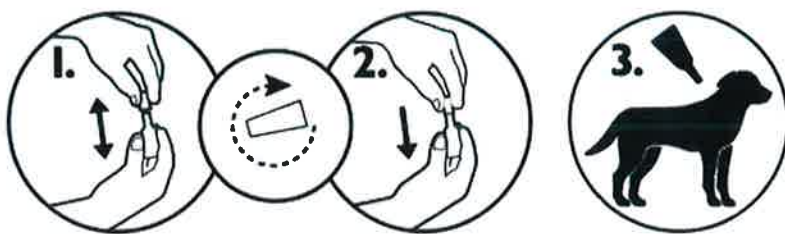
Pas	Broj pipeta	Volumen pipete	Sadržaj pipete (fipronil + (S)-metopren)
od 2 kg do 10 kg	1 pipeta	0,67 mL	67 mg + 60,3 mg
od 10 do 20 kg	1 pipeta	1,34 mL	134 mg + 120,6 mg
od 20 kg do 40 kg	1 pipeta	2,68 mL	268 mg + 241,2 mg
preko 40 kg	1 pipeta	4,02 mL	402 mg + 361,8 mg

Doza odgovara najmanjoj preporučenoj dozi 6,7 mg fipronila/kg t.t. i 6 mg (S)-metoprena/kg t.t., a primjenjuje se nakapavanjem na kožu.

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

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. Na mjestu primjene se mogu zamijetiti privremene promjene na dlaci (slijepljena/masna dlaka).

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.

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

Fypryst Combo 67 mg/60,3 mg otopina za
nakapavanje za male pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/893
URBROJ: 525-09/594-25-2

O D O B R E N O

20/21



UP/I-322-05/19-01/103
UP/I-322-05/19-01/106
UP/I-322-05/19-01/104
UP/I-322-05/19-01/105

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija s 1, 3, 6 ili 10 pipeta od kojih svaka sadrži 0,67 mL veterinarskog lijeka.
Kartonska kutija s 1, 3, 6 ili 10 pipeta od kojih svaka sadrži 1,34 mL veterinarskog lijeka.
Kartonska kutija s 1, 3, 6 ili 10 pipeta od kojih svaka sadrži 2,68 mL veterinarskog lijeka.
Kartonska kutija s 1, 3, 6 ili 10 pipeta od kojih svaka sadrži 4,02 mL veterinarskog lijeka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

05. 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.