**ULOTKA INFORMACYJNA**

**Fypryst Combo 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek**

## 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KRKA, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Słowenia

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fypryst Combo 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek
Fipronil, (S) - Metopren

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 0,5 ml pipetka zawiera:

**Substancja czynna:**

| | |
|---|---|
| Fipronil | 50 mg |
| (S) – Metopren | 60 mg |

**Substancje pomocnicze:**

| | |
|---|---|
| Butylohydroksyanizol (E320) | 0,10 mg |
| Butylohydroksytoluen (E321) | 0,05 mg |

Klarowny roztwór o barwie żółtej.

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

U kotów:
Produkt jest przeznaczony do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 6 tygodni po podaniu.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus. Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczobójcze produktu utrzymuje się do 2 tygodni po podaniu.
- Eliminacja wszołów (*Felicala subrostratus*).

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), o ile zostało ono wcześniej rozpoznane przez lekarza weterynarii.

U fretek:

Produkt jest przeznaczony do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes rícinus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczobójcze produktu utrzymuje się przez 4 tygodnie po podaniu.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących mniej niż 1 kg. Nie należy stosować produktu u fretek poniżej 6 miesięcy.
Nie stosować produktu u zwierząt chorych (cierpiących na choroby ogólne, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.
**Nie stosować produktu u królików ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a nawet zgonu.**
Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania produktu u gatunków innych niż docelowe.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Koty
Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty) obserwowano również przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry i utrata sierści, świąd, zaczerwienienie skóry) oraz uogólniony świąd i wyłysienia. Czasami obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, nerwowość) lub wymioty.

Jeżeli dojdzie do wylizania produktu może pojawić się krótkotrwałe ślinienie wywołane działaniem nośnika.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty, fretki

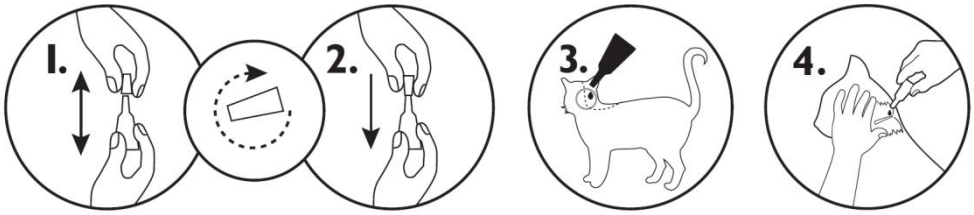
## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na kota, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce 5 mg/kg fipronilu oraz 6 mg/kg (S)-metoprenu (przez nakrapianie).

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na fretkę, co odpowiada dawce 50 mg fipronilu oraz 60 mg (S)-metoprenu na fretkę (przez nakrapianie).

Sposób podawania:

1. Należy wyjąć pipetkę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić i zdjąć końcówkę.
2. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekręcić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki.
3. Nanieść na skórę u nasady szyi przed łopatkami.
4. Odgarnąć sierść zwierzęcia tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę w jednym miejscu.




## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Minimalna przerwa między kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

## 10. OKRES(Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC.
Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po upływie „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w klatkach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa (np. na dywanie, miękkiej tapicerce). W przypadku masowej inwazji i tuż przed zastosowaniem środków ochronnych należy takie miejsca regularnie odkurzać oraz spryskiwać odpowiednimi środkami owadobójczymi.
Nie ma danych dotyczących skuteczności produktu po kąpieli/umyciu zwierzęcia szamponem w przypadków kotów i fretek. Niemniej jednak, na podstawie informacji dotyczących skuteczności u psów, które umyto szamponem 2 dni po podaniu produktu, nie zaleca się kąpania zwierząt przez 2 dni po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Bardzo ważne jest, by podać produkt w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania go przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.
Pomimo podania produktu możliwe jest zagnieżdżanie się pojedynczych kleszczy, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Ciąża i laktacja:
Koty: Brak danych dotyczących toksyczności produktu u kociąt poniżej 8 tygodnia życia pozostających w kontakcie z matką poddawaną terapii. W powyższym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.
Fretki: Badania laboratoryjne u kotów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u fretek.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania
U kotów
Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na kotach i kociętach w wieku 8 tygodni i starszych o masie ciała około 1 kg, którym przez 6 miesięcy podawano comiesięcznie dawki pięciokrotnie większą od zalecanych, nie wykazały żadnych działań niepożądanych.
Po podaniu produktu może wystąpić świąd. Przedawkowanie produktu powoduje sklejanie się sierści w miejscu podania, które znika w ciągu 24 godzin po podaniu produktu.
U fretek
U fretek w wieku od 6 miesięcy po czterokrotnym podaniu produktu w podaniach jeden raz na dwa tygodnie w dawce pięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną u niektórych zwierząt obserwowano spadek masy ciała.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Produkt może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka i dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną, skórą i oczami.
Osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami, a w przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem.
Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przepłukać je czystą wodą.
Po podaniu produktu należy umyć ręce.
Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.
Należy unikać dotykania leczonych zwierząt i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. Dlatego też zaleca się podanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Wkrótce po podaniu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Fipronil i (S)-Metopren nie powinny się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
tel. 22 57 37 500
fax. 22 57 37 564