

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé psy  
FYPRYST combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy  
FYPRYST combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy  
FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FYPRYST combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé psy  
FYPRYST combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy  
FYPRYST combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy  
FYPRYST combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy  
Fipronilum/(S)-methoprenum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna pipeta 0,67 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

Fipronilum	67 mg
(S)-Methoprenum	60,30 mg

#### Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,067 mg

Jedna pipeta 1,34 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

Fipronilum	134 mg
(S)-Methoprenum	120,60 mg

#### Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,13 mg

Jedna pipeta 2,68 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

Fipronilum	268 mg
(S)-Methoprenum	241,20 mg

#### Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,27 mg

Jedna pipeta 4,02 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

Fipronilum	402 mg
(S)-Methoprenum	361,80 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,40 mg

Čirý žlutý roztok.

#### 4. INDIKACE

K léčbě psů, dávkování je definováno podle skupin živé hmotnosti (viz bod 4.9):

- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.
- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 8 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 8 týdnů po aplikaci.
- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům.
- Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD), pokud již byla dříve diagnostikována veterinárním lékařem.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u štěnat mladších 8 týdnů.

Před použitím tohoto přípravku vždy stanovte vhodné dávkování podle živé hmotnosti. Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek pro psy s živou hmotností 2-10 kg používán u psů s hmotností nižší než 2 kg.

Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

**Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků nebo až úhynu.**

Tento přípravek je speciálně vyvinutý pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, protože by mohlo dojít k předávkování.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími možnými nežádoucími **účinky** byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky byly rovněž po použití pozorovány.

Pokud došlo k olízáni místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

Vyvarujte se předávkování.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi 2-10 kg  
Psi 10-20 kg  
Psi 20-40 kg  
Psi nad 40 kg

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

### Cesta podání a dávkování:

Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži – spot-on.

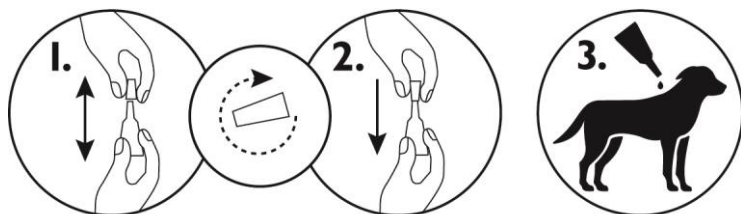
Podání topickou aplikací na kůži v závislosti na živé hmotnosti takto:

Psi	Počet pipet	Obsah pipety	Síla (fipronil + (S)-methopren)
nad 2 kg a až do 10 kg	1 pipeta	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
nad 10 kg a až do 20 kg	1 pipeta	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
nad 20 kg a až do 40 kg	1 pipeta	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
nad 40 kg	1 pipeta	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

To odpovídá minimální doporučené dávce 6,7 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu podávaného topickou aplikací na kůži.

### Způsob podání:

1. Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze a krouživým pohybem sejměte čepičku.
2. Čepičku otočte a nasadte ji opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte čepičkou, abyste promáčkli její plombu, poté čepičku z pipety sejměte.
3. Rozhrňte srst na hřbetě zvířete na dolní části krku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

V místě aplikace lze zaznamenat dočasné změny na srsti (slepené/mastné chlupy).

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Koupání/namáčení ve vodě během 2 dnů po aplikaci přípravku a častější koupání než jedenkrát za týden se nedoporučuje vzhledem k tomu, že nebyla provedena studie, která by zjišťovala, jak koupání ovlivňuje účinnost tohoto přípravku. Zvláštní šampony mohou být použity před ošetřením, ale zkracují délku účinnosti proti blechám přibližně na 5 týdnů, pokud jsou použity jedenkrát týdně po aplikaci přípravku. Koupání každý týden za použití medikovaného šamponu s obsahem 2% chlorhexidinu neovlivnilo účinnost proti blechám během studie trvající 6 týdnů.

Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky významně nepříznivé.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a obvykle odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Přípravek lze použít během březosti a laktace.

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u štěňat ve věku 8 týdnů, u rostoucích psů a psů o hmotnosti kolem 2 kg, jimž byla podána jedna dávka pětkrát vyšší než je doporučena, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování (viz bod 6), tzn., že zvířata musí být vždy ošetřena správnou pipetou s obsahem odpovídajícím jejich hmotnosti.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Zabraňte kontaktu prstů s obsahem přípravku. Pokud k němu dojde, omyjte si ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nekuřte, nepijte ani nejzte během aplikace přípravku.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. Fipronil a (S)-methopren mohou mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

#### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2016

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Papírová krabička obsahující 1, 3, 6, 10, 30 pipet.

Platí pouze pro balení 1, 3 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

Platí pouze pro balení 10 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pouze pro balení 30 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.  
Sokolovská 192/79  
180 00 Praha 8  
Tel: 221 115 150  
info.cz@krka.biz