

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fypriyst Combo 268 mg/241,2 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2,68 ml pipetka zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	268 mg
(S)-Metopren	241,2 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	0,54 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,27 mg
Powidon K25	
Polisorbat 80	
Etanol 96%	
Glikolu dietylowego monoetylowy eter	

Klarowny roztwór o barwie żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy >20-40 kg

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U psów:

Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.

- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 8 tygodni. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez zahamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 8 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się do 4 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

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

3.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących mniej niż 2 kg.

Nie stosować produktu u zwierząt chorych (cierpiących na choroby ogólne, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików ze względu na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, a nawet zgonu.

Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków innych niż docelowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u psów. Nie należy go stosować u kotów i frotek ze względu na ryzyko przedawkowania.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielach/umyciu zwierzęcia szamponem, nie należy kąpać zwierzęcia 2 dni po podaniu produktu i częściej niż raz w tygodniu. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego można użyć szamponu zmiękczającego, jednak cotygodniowe stosowanie go po podaniu produktu skraca czas trwania ochrony przed pchłami do około 5 tygodni. W trwającym 6 tygodni badaniu, kąpiel zwierzęcia raz w tygodniu z użyciem szamponu leczniczego zawierającego 2% chloroheksydynę nie miała wpływu na skuteczność produktu przeciwko pchłom.

Po podaniu produktu mogą pozostać zagnieżdżone pojedyncze kleszcze, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w legowiskach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa takich jak dywan i miękka tapicerka, które w przypadku masowej inwazji i na początku zabiegów zapobiegawczych powinny być poddane działaniu odpowiednich środków owadobójczych i regularnie odkurzone.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Bardzo ważne jest, by podać weterynaryjny produkt leczniczy w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania go przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka.

Dlatego należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z jamą ustną, skórą i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami. W przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy dokładnie przepłukać je czystą wodą.

Po podaniu należy umyć ręce.

Podczas podawania 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil i (s)-metopren mogą mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu produktu (patrz punkt 5.5).

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Odbarwienie skóry w miejscu podania, utrata sierści w miejscu podania, świąd w miejscu podania, zaczerwienienie w miejscu podania Uogólniony świąd, ogólna utrata sierści
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Nadmierne ślinienie się ¹ , wymioty Nadwrażliwość ² , osowiałość ² , objawy neurologiczne ² Objawy ze strony układu oddechowego

¹ Może być obserwowane krótkotrwale, w przypadku lizania miejsca podania (głównie ze względu na charakter nośnika)

² Odwracalne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

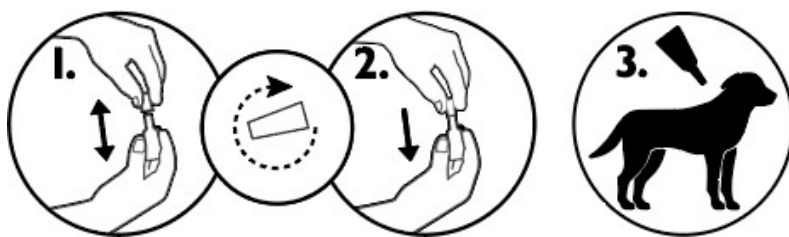
Wyłącznie do użytku zewnętrznego, przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 2,68 ml (268 mg fipronil + 241.2 mg (S)-metopren) na psa o masie ciała powyżej 20 kg do 40 kg. Odpowiada to minimalnej zalecanej dawce 6,7 mg/kg fipronilu oraz 6 mg/kg (S)-metoprenu podanej zewnętrznie na skórę.

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

Sposób podawania:

1. Należy wyjąć pipetę 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. Odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie ścisnąć, w celu wycisnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę jednym miejscem.



Czasowo obserwowano zmiany sierści (sklejona/przetłuszczona) w miejscu podania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na szczeniętach w wieku 8 tygodni i psach w okresie wzrostu o masie ciała 2 kg, którym podano dawkę pięciokrotnie większą od zalecanej, nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych. Jednakże ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt 3.6), dlatego też należy zastosować pipetę jednodawkową o odpowiedniej wielkości, w zależności od masy ciała zwierzęcia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AX65

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest środkiem owadobójczym/roztoczebójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Niszczy on stawonogi poprzez interakcję z ligandami kanałów chlorkowych, zwłaszcza tymi regulowanymi przez neurotransmitter kwasu gamma aminomasłowego (GABA). Blokuje w ten sposób pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błony komórkowe, czego wynikiem jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy. Fipronil zabija pchły w ciągu 24 godzin, kleszcze (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) i wszoły w ciągu 48 godzin od zastosowania.

(S)-metopren jest regulatorem wzrostu u owadów (IGR), należącym do kategorii analogów hormonów juwenilnych, hamującym rozwój niedojrzałych postaci owadów. Częsteczka (S)-metoprenu imituje działanie hormonu juwenilnego prowadząc do zaburzenia rozwoju i śmierci poszczególnych stadiów rozwojowych pcheł. Jajobójcze działanie (S)-metoprenu na zwierzęciu jest albo skutkiem bezpośredniego przenikania przez osłonkę świeżo złożonych jaj albo skutkiem absorpcji poprzez kutikulę dorosłej pchły. (S)-metopren ponadto skutecznie uniemożliwia rozwój larw i poczwerek pcheł, co zapobiega skażeniu przez niedojrzałe stadia rozwojowe pcheł środowiska, w którym przebywają zwierzęta poddane zabiegowi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania nad metabolizmem fipronilu wykazały, że ulega on przemianie głównie do jego pochodnej sulfonowej.

(S)-metopren ulega silnemu rozkładowi na dwutlenek węgla i octan, które są następnie wbudowywane w materiał endogenny.

U psów przeprowadzono badania porównawcze profili farmakokinetycznych po miejscowym podaniu kompleksu fipronilu i (S)-metoprenu z dożylnym podaniem samego fipronilu lub samego (S)-metoprenu. Uzyskano w ten sposób poziom wchłaniania i inne parametry farmakokinetyczne imitujące warunki kliniczne. Po podaniu miejscowym następowało słabe wchłanianie ogólne fipronilu (11%), prowadzące do maksymalnej koncentracji C_{max} w osoczu na poziomie średnim około 35 ng/ml w odniesieniu do fipronilu oraz 55 ng/ml w stosunku do jego pochodnej sulfonowej.

Fipronil osiąga szybko swoje maksymalne stężenie w osoczu (średnia wartość t_{max} wynosi 101 godzin). Jego spadek następuje powoli (średni czas półtrwania wynosi w przybliżeniu 154 godziny, a najwyższe wartości obserwuje się u samców).

Po podaniu miejscowym u psów fipronil ulega w znacznym stopniu metabolizowaniu do postaci sulfonowej.

U psów, po podaniu miejscowym (S)-metoprenu, jego stężenie w osoczu było tak znikome, że nie można było go ocenić ilościowo (poniżej 20 ng/ml).

Zarówno (S)-metopren jak i fipronil, wraz ze swym głównym metabolitem, ulegają dobrej dystrybucji w okrywie włosowej psów w ciągu 1 doby po podaniu produktu. Stężenie fipronilu, jego pochodnej sulfonowej i (S)-metoprenu w sierści psów spada z upływem czasu, jest jednak wykrywalne co najmniej przez okres 60 dni po zastosowaniu. Pasożyty giną raczej na skutek działania kontaktowego produktu niż przez jego działanie systemowe.

Nie stwierdzono żadnych interakcji farmakologicznych między fipronilem a (S)-metoprenem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa w aluminiowej saszetce.

Wielkości opakowań:

Opakowanie tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda pipetka zawiera 2,68 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ fipronil i (s)-metopren mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2422/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.05.2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01.10.2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fypzyst Combo 268 mg/241,2 mg roztwór do nakrapiania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2,68 ml pipetka zawiera:

fipronil	268 mg
(s)-metopren	241,2 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml
10 x 2,68 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy >20-40 kg



5. WSKAZANIA LECZNICZE

Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.



Ctenocephalides spp.



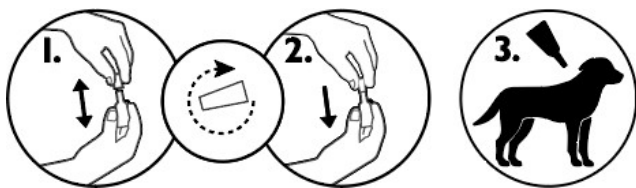
Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus



Trichodectes canis

6. DROGI PODANIA

Przez nakrapianie.



7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 2422/15

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fypryst Combo

>20-40 kg



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

fipronil /s-methoprene
268 mg/241,2 mg

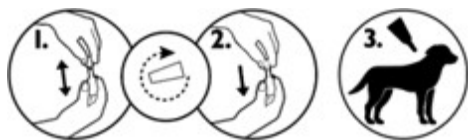
3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

KRKA



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PIPETKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fypryst Combo



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

>20-40 kg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fypyryst Combo 67 mg/60,3 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów

Fypyryst Combo 134 mg/120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów

Fypyryst Combo 268 mg/241,2 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

Fypyryst Combo 402 mg/361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. Skład

Każda 0,67 ml pipetka zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,134 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,067 mg

Każda 1,34 ml pipetka zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	134 mg
(S)-Metopren	120,6 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,27 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,13 mg

Każda 2,68 ml pipetka zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	268 mg
(S)-Metopren	241,2 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,54 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,27 mg

Każda 4,02 ml pipetka zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	402 mg
(S)-Metopren	361,8 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,80 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,40 mg

Klarowny roztwór o barwie żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy >2-10 kg
Psy >10-20 kg
Psy >20-40 kg
Psy > 40 kg



4. Wskazania lecznicze

U psów:

Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.

- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 8 tygodni. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez zahamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 8 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się do 4 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

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

5. Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych, produktu przeznaczonego dla psów o masie ciała od 2 kg do 10 kg nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących od 2 kg, natomiast produktów dla psów o wadze 10-20 kg, 20-40 kg i powyżej 40 kg nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni.

Nie stosować produktu u zwierząt chorych (cierpiących na choroby ogólne, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików ze względu na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, a nawet zgonu.

Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków innych niż docelowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u psów. Nie należy go stosować u kotów i frotek ze względu na ryzyko przedawkowania.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielumyciu zwierzęcia szamponem, nie należy kąpać zwierzęcia 2 dni po podaniu produktu i częściej niż raz w tygodniu.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego można użyć szamponu zmiękczającego, jednak cotygodniowe stosowanie go po podaniu produktu skraca czas trwania ochrony przed pchłami do około 5 tygodni. W trwającym 6 tygodni badaniu, kąpiel zwierzęcia raz w tygodniu z użyciem szamponu leczniczego zawierającego 2% chloroheksydynę nie miała wpływu na skuteczność produktu przeciwko pchłom.

Po podaniu produktu mogą pozostać zagnieżdżone pojedyncze kleszcze, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w legowiskach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa takich jak dywan i miękka tapicerka, które w przypadku masowej inwazji i na początku zabiegów zapobiegawczych powinny być poddane działaniu odpowiednich środków owadobójczych i regularnie odkurzone.

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

Bardzo ważne jest, by podać weterynaryjny produkt leczniczy w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania go przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka. Dlatego należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z jamą ustną, skórą i oczami. Osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami. W przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy dokładnie przepłukać je czystą wodą.

Po podaniu należy umyć ręce.

Podczas podawania 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil i (s)-metopren mogą mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu produktu (patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”).

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na szczeniętach w wieku 8 tygodni i psach w okresie wzrostu o masie ciała 2 kg, którym podano dawkę pięciokrotnie większą od zalecanej, nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych. Jednakże ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”), dlatego też należy zastosować pipetę jednodawkową o odpowiedniej wielkości, w zależności od masy ciała zwierzęcia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko	Odbarwienie skóry w miejscu podania, utrata sierści w miejscu podania, świąd w miejscu podania, zaczerwienienie w miejscu podania
---------------	---

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Uogólniony świąd, ogólna utrata sierści
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Nadmierne ślinienie się ¹ , wymioty Nadwrażliwość ² , osowiałość ² , objawy neurologiczne ² Objawy ze strony układu oddechowego

¹ Może być obserwowane krótkotrwale, w przypadku lizania miejsca podania (głównie ze względu na charakter nośnika)

² Odwracalne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

PL-02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49-21-687,

Faks: +48 22 49-21-605,

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie do użytku zewnętrznego, przez nakrapianie.

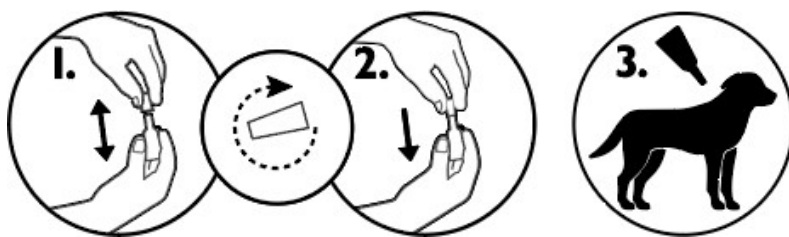
Podawać miejscowo na skórę zgodnie z masą ciała w następujący sposób:

Psy	Ilość pipetek	Objętość pipetki	Moc (fipronil + (S)-metopren)
powyżej 2 kg do 10 kg	1 pipetka	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
powyżej 10 kg do 20 kg.	1 pipetka	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
powyżej 20 kg do 40 kg	1 pipetka	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
powyżej 40 kg	1 pipetka	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg i 6 mg/kg (S)-metoprenu.

Sposób podawania:

1. Należy wyjąć pipetę 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. Odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę jednym miejscem.



9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

Czasowo obserwowano zmiany sierści (sklejona/przetłuszczona) w miejscu podania.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ fipronil i (s)-metopren mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Fypryst Combo 67 mg/ 60,3 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Pozwolenie nr 2420/15

Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Pozwolenie nr 2421/15

Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Pozwolenie nr 2422/15

Fypryst Combo 402 mg/ 361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Pozwolenie nr 2423/15

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda zawiera 0,67 ml.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda zawiera 1,34 ml.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda zawiera 2,68 ml.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda zawiera 4,02 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01.10.2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Słowenia

Tel.: +48 22 57 37 500