

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

FYPRYST 402 mg soluție spot-on pentru câini

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 pipetă (4,02 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 402 mg

**Excipient(excipienti):**

Butilhidroxianisol (E320) 0,80 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,40 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Lichid gălbui.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Câini (cu greutatea peste 40 kg)

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) la câini.

Tratamentul și controlul dermatitelor alergice cauzate de înțepăturile puricilor (FAD) la câini.

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi *Trichodectes canis* la câini.

#### 4.3 Contraindicații

Datorită datelor insuficiente, medicamentul nu se administrează la cățeii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutate mai mică de 2 kg.

Nu administrați medicamentul la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau la cele aflate în convalescență.

Nu administrați medicamentul la iepuri, datorită riscului de apariție a unor reacții adverse grave sau chiar a morții.

Medicamentul este indicat pentru câini. Nu administrați la pisici, deoarece poate apare supradozarea.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Evitați contactul medicamentului cu ochii animalului.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Căpușele de pe animale trebuie îndepărtate înainte de utilizarea medicamentului, pentru a micșora riscul bolilor transmisibile.

Este important să vă asigurați că aplicarea medicamentului se face într-o zonă în care animalul nu se poate linge, și trebuie evitat ca animalele să se lingă unele pe altele după tratament.

Informațiile despre eficacitatea medicamentului după îmbăiere/șamponare a animalelor sunt insuficiente. De aceea, această practică nu se recomandă timp de 2 zile de la aplicarea medicamentului și mai frecvent decât o dată pe săptămână. Șampoanele emoliente se pot folosi înainte de tratament, dar, dacă sunt folosite săptămânal, reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni.

Îmbăierea săptămânală cu șampon medicamentat cu clorhexidină 2% nu afectează eficacitatea medicamentului împotriva puricilor, după cum reiese din studiile efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în ape curgătoare timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 6.6).

Sporadic se pot atașa căpușe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase prin intermediul căpușelor nu poate fi exclusă în totalitate, dacă condițiile sunt nefavorabile. De regulă, căpușele vor muri și vor cădea de pe gazdă în decurs de 24 - 48 de ore după infestare, fără a se hrăni cu sângele animalului. Atașarea sporadică a căpușelor nu poate fi exclusă în timpul perioadei după administrarea medicamentului.

Puricii animalelor de companie invadează frecvent culcușul acestora, acolo unde animalele dorm și se odihnesc, locuri care trebuie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul infestațiilor masive sau în momentul aplicării măsurilor de prevenire .

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentului de uz veterinar la animale**

Medicamentul poate cauza iritarea mucoaselor și a ochilor. De aceea, evitați contactul medicamentului cu gura și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau alcool trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Evitați contactul direct al mâinii cu medicamentul. În caz de contact accidental, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu puneți mâna pe animalele tratate și nu lăsați copiii să se joace cu acestea până după ce locul de aplicare al medicamentului nu s-a uscat. Astfel, nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul zilei, ci seara înainte de culcare, iar animalelor nu li se va permite să doarmă cu proprietarii și, mai ales, cu copiii.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce aplicați medicamentul.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

În cazul în care animalele se ling, poate apărea hipersalivație de scurtă durată datorată în principal excipienților. Printre reacțiile adverse extrem de rare suspectate, se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării medicamentului (decolorare și căderea părului, prurit și eritem) și prurit general cu alopecie. În mod excepțional s-au observat simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, nervozitate), hipersalivație, vomă sau simptome respiratorii.

Evitați supradozarea.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța medicamentului a fost testată pe femelele destinate reproducției, cele gestante precum și cele în lactație, primind doze multiple consecutive de trei ori mai mari decât doza terapeutică.

Fypryst soluție spot-on poate fi aplicat femelelor destinate reproducției și femelelor gestante, precum și femelelor în lactație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Doză și calea de administrare

##### Cantități de administrat:

O pipetă cu doză unică de 4,02 ml soluție spot-on, pentru un câine cu greutate peste 40 kg.

O pipetă de 4,02 ml soluție spot-on, plus o pipetă corespunzătoare ca doză pentru câinii cu greutate peste 60 kg.

În acest fel, se asigură o doză minimă recomandată de fipronil de 6,7 mg/kg.

În absența studiilor pentru demonstrarea siguranței medicamentului, intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

Tratamentul lunar se recomandă în cazul în care există risc crescut de infestații repetate cu purici, în cazul în care câinii sunt alergici la înțepăturile de purici și în caz de control de necesitate a infestației cu căpușe sau când se fac băi frecvente cu șampoane hipoalergenice sau emoliente. În zonele unde nu există un risc crescut de infestații cu purici și căpușe, soluția spot-on Fypryst poate fi administrată la fiecare două sau trei luni.

##### Calea de administrare:

Utilizare spot-on.

##### Metoda de administrare:

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală cu vârful în sus și deșurubați capacul pipetei. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforați sigiliul pipetei. Îndepărtați părul animalului de pe linia mediană dintre spete pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și presăți tubul de mai multe ori pentru a fi golit direct pe piele.



Medicamentul este eficient împotriva infestațiilor cu purici timp de 2 luni și împotriva căpușelor până la 4 săptămâni, în funcție de infestarea mediului înconjurător. Puricii sunt omorâți în 24 de ore de la infestare.

#### 4.10 Supradozare (*simptome, proceduri de urgență, antidoturi*)

Studiile de laborator cu privire la siguranța medicamentului în cazul căteilor cu vârsta de până la 8 săptămâni și cu o greutate corporală în jur de 2 kg, care au fost tratați cu doze lunare de 5 ori mai mari decât doza recomandată, au demonstrat că nu există efecte nedorite.

Oricum, riscul reacțiilor adverse crește odată cu supradozarea (vezi secțiunea 4.6), de aceea utilizați pipeta cu doza corespunzătoare greutății animalului.

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

**Grupa farmacoterapeutică:** Ectoparaziticide cu uz topic

**Codul veterinar ATC:** QP53AX15

#### **Particularități farmacodinamice**

Fipronil este un insecticid/acaricid din grupul fenilpirazolilor. Acționează direct asupra artropodelor prin interacțiuni cu liganzii canalelor ionilor de clor, în special asupra aceluia reglate de neurotransmițătorul acidul gama-aminobutiric (GABA), astfel blocând transportul pre- și postsinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Aceasta duce la activități necoordonate ale sistemului nervos central și la moartea insectelor și acarienilor.

Soluția spot-on Fypryst conține ingredientul activ fipronil, ce posedă un mecanism unic de acțiune împotriva puricilor și căpușelor. Soluția spot-on Fypryst se acumulează în componenta lipidică a pielii și în foliculii piloși și este eliminată continuu pe piele și păr asigurându-se o activitate persistentă

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

După aplicarea locală a soluției spot-on Fypryst pentru câini, fipronilul este absorbit moderat prin piele (15%). Concentrații variabile de fipronil în plasma sangvină au fost observate la câini.

După aplicarea soluției spot-on Fypryst, fipronilul se propagă prin intermediul gradientului de concentrație în pielea și părul animalelor de la locul aplicării spre zonele periferice (zona lombară, inghinală).

La câini, fipronilul este metabolizat în primul rând în derivatul sulfonic al acestuia (RM 1602), care de asemenea exercită efect insecticid și acaricid.

La câini, concentrația de fipronil în păr scade până la 3 - 4 μg/g în 56 de zile de la aplicare.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților:

Butilhidroxitoluen (E321)  
Butilhidroxianisol (E320)  
Etanol 96%  
Polisorbat 80  
Povidonă K25  
Dietilen glicol-monoetileter

### 6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:  
3 ani.

### 6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pipetă (PP) închisă cu capac (PE sau POM), cu doză unică de 4,02 ml soluție spot-on, în pungă triplă (PETP/Al/LDPE).

Cutii cu 1, 3, 6, 10 și 20 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fypryst nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

#### **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

#### **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

230050

#### **9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)**

29.05.2023

#### **10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

05.2023

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează fără o prescripție veterinară.