

PROSPECT

FYPRYST 50 mg soluție spot-on pentru pisici

- DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE**
KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia
- DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**
FYPRYST 50 mg soluție spot-on pentru pisici
- DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**
1 pipetă (0,50 ml) conține:
Substanță activă:
Fipronil 50 mg

Excipienți:
Butilhidroxitoluen (E321)
Butilhidroxianisol (E320)
Etanol (96%)
Polisorbat 80
Povidonă K25
Dietilen glicol-monoetileter
- INDICAȚIE TERAPEUTICE (pe specii țintă)**
Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) la pisici.
Tratamentul și controlul dermatitelor alergice produse de înțepăturile puricilor (FAD) la pisici.
Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi hematofagi *Felicola subrostratus* la pisici.
- CONTRAINDICAȚII**
În absența studiilor, medicamentul nu se administrează la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și cu greutate mai mică de 1 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 al morții.
- REAȚII ADVERSE**
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 (decolorare și căderea părului, prurit și eritem) și prurit general cu alopecie. În mod excepțional după utilizare s-au observat simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, nervozitate), hipersalivație sau vomă.
Evitați supradozarea.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.
- SPECII ȚINTĂ**
Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cantități de administrat:

Doza:

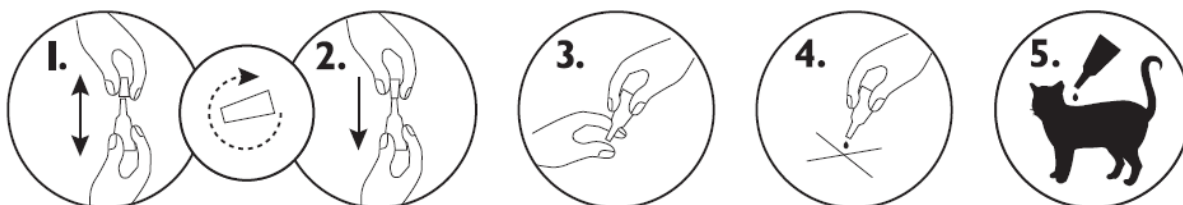
Aplicați conținutul unei pipete cu doză unică de 0,5 ml, pe piele, între spete.

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.



O doză va asigura protecția împotriva infestării cu purici pe o perioadă de 5 săptămâni.

Medicamentul este eficient împotriva căpușelor timp de 2 săptămâni.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Evitați contactul medicamentului cu ochii animalului.

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-un loc ferit unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unele pe altele.

Nu sunt informații valabile cu privire la eficacitatea medicamentului după baie/șamponare a pisicilor.

Cu toate acestea, bazându-ne pe informații cu privire la eficacitatea medicamentului la câinii spălați cu șampon, la două zile după aplicarea medicamentului, îmbăierea pisicilor nu se recomandă timp de două zile după aplicarea medicamentului.

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 unei singure căpușe după tratament nu poate fi exclusă. Astfel, este recomandată îndepărtarea căpușelor deja atașate pe pisici, în momentul tratamentului, pentru a preveni hrănirea acestora.

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 și în momentul aplicării măsurilor de prevenție.

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

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP. Data expirării se refera la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Medicamentul poate cauza iritarea membranelor mucoase și a ochilor. Astfel, evitați contactul medicamentului cu gura și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau alcool trebuie să evite intrarea în contact 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 ce locul de aplicare al medicamentului nu s-a uscat. De aceea, nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul zilei, ci seara înainte de culcare, iar animalelor nu li se va permite să doarmă cu proprietarii sau, mai ales, cu copiii.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL 05.2023

15. ALTE INFORMAȚII

Pipetă de 0,50 ml cu doză unică de soluție spot-on, împachetată în pungă triplă.

Cutii cu 1, 3, 6,10 și 20 pipete.

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

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide cu uz topic.

Codul veterinar ATC: QP53AX15.

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.

Cantitatea totală de fipronil absorbită prin piele după aplicații locale ale medicamentului Fypryst spot-on este neglijabilă.

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).

Fipronil nu se absoarbe și astfel nu se metabolizează în organism.

Concentrația de fipronil din părul animalelor scade cu atingerea unei concentrații de 1 $\mu\text{g/g}$ la 2 luni după administrare.

Pentru orice informație în legătură cu acest medicament de uz veterinar, vă rugăm contactați reprezentantul local a deținătorului certificatului de înregistrare.