

PROSPECT

FYPRYST 67 mg soluție spot-on pentru câini
FYPRYST 134 mg soluție spot-on pentru câini
FYPRYST 268 mg soluție spot-on pentru câini
FYPRYST 402 mg soluție spot-on pentru câini

1. 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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

FYPRYST 67 mg soluție spot-on pentru câini
FYPRYST 134 mg soluție spot-on pentru câini
FYPRYST 268 mg soluție spot-on pentru câini
FYPRYST 402 mg soluție spot-on pentru câini

Fipronil

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 pipetă (0,67 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 67 mg

Excipient(excipienti):

Butilhidroxianisol (E320)	0,134 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,067 mg

1 pipetă (1,34 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 134 mg

Excipient(excipienti):

Butilhidroxianisol (E320)	0,27 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,13 mg

1 pipetă (2,68 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 268 mg

Excipient(excipienti):

Butilhidroxianisol (E320)	0,54 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,27 mg

1 pipetă (4,02 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 402 mg

Excipient(excipienti):

Butilhidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,40 mg

4. INDICAȚIE TERAPEUTICE (pe specii 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.

5. CONTRAINDICAȚII

Datorită datelor insuficiente, medicamentul nu se administrează la cățelei 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 al morții.

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

6. REACȚII 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 medicamentului (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, vomă sau simptome respiratorii.

Evitați supradozarea.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Cantități de administrat:

O pipetă cu doză unică de 0,67 ml soluție spot-on, pentru un câine cu greutate între 2 kg și 10 kg.

O pipetă cu doză unică de 1,34 ml soluție spot-on, pentru un câine cu greutate între 10 kg și 20 kg.

O pipetă cu doză unică de 2,68 ml soluție spot-on, pentru un câine cu greutate între 20 kg și 40 kg.

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 îmbăieri 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 presați 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 aplicare.

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-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 13).

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.

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. De aceea, 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. 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 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 0,67 ml cu doză unică de soluție spot-on în pungă triplă.

Pipetă de 1,34 ml cu doză unică de soluție spot-on în pungă triplă.

Pipetă de 2,68 ml cu doză unică de soluție spot-on în pungă triplă.

Pipetă de 4,02 ml cu doză unică de soluție spot-on, 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 reglat de neurotransmițătorul acidul gama-aminobutiric (GABA), astfel blocând transportul pre și postsinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Aceasta duce la activități neordonate 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.

După aplicarea locală a soluției spot-on Fypryst pentru câini, fipronilul este absorbit moderat prin piele (15%). Concentrații variabile de fipronil în plasma sanguină 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 sulfon al acestuia (RM 1602), care exercită, de asemenea, efect insecticid și acaricid.

La câini, concentrația de fipronil în păr scade până la 3 - 4 $\mu\text{g/g}$ după 56 de zile de la aplicare.

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