

PROSPECT

FYPRYST Combo 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihozi domestici

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 Combo 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihozi domestici
Fipronil, S-Metopren

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

Fiecare pipetă de 0,50 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 50 mg
S-Metopren 60mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg
Butilhidroxitoluen (E321) 0,05 mg

Soluție gălbuie, transparentă.

4. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pisici

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi hematofagi:

- eliminarea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestațiilor cu purici adulți este de 4 săptămâni. Durata prevenirii multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouale depuse de puricii adulți, este de 6 săptămâni după aplicare.
- eliminarea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor, bazată pe date experimentale.
- eliminarea păduchilor hematofagi (*Felicola subrostratus*).

Medicamentul poate fi utilizat în cadrul strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP), diagnosticată anterior de către medicul veterinar.

Dihori domestici

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, sau infestațiilor mixte cu căpușe:

- eliminarea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestărilor cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouale depuse de puricii adulți.
- eliminarea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, bazată pe date experimentale.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile produsul nu se administrează la pisoii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Produsul nu se administrează la dihori domestici cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

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

Deoarece nu au fost efectuate studii clinice, utilizarea produsului la alte specii de animale în afara speciilor țintă nu este recomandată.

6. REACȚII ADVERSE

Pisici

Printre reacțiile adverse foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate) suspectate, se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării produsului (decolorare și căderea părului, prurit și eritem) și prurit general sau alopecie. În mod excepțional, după utilizare s-au observat simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, alte semne neurologice), hipersalivație sau vărsături.

În cazul în care animalele se ling, poate apărea hipersalivație de scurtă durată datorată în principal excipienților.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici, dihori domestici.

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

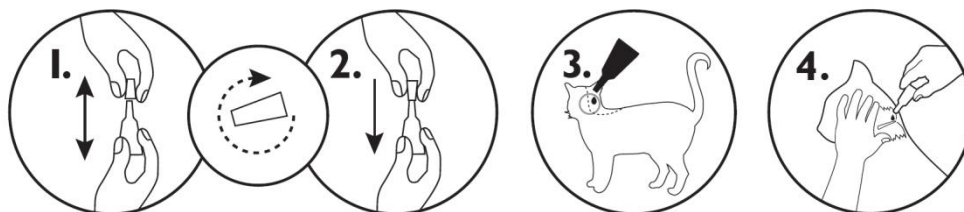
Cantități de administrat:

Conținutul unei pipete de 0,5 ml cu doză unică, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg S-metopren, se aplică local, pe piele, între omoplați la pisică (utilizare spot-on).

Conținutul unei pipete de 0,5 ml cu doză unică, corespunzând dozei de 50 mg fipronil și 60 mg S-metopren, se aplică local, pe piele, între omoplați la dihorul domestic (utilizare spot-on).

Mod de administrare:

1. Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală cu vârful în sus și deșurubați capacul pipetei.
2. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforați sigiliul pipetei, apoi îndepărtați capacul.
3. Administrarea se face la baza gâtului, între omoplați.
4. Îndepărtați părul animalului pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și presați tubul de mai multe ori pentru a goli conținutul complet și direct pe piele, într-un singur loc.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii animalelor de companie infestază deseori coșul animalului, lenjeria și zonele obișnuite de odihnă, cum sunt covoarele și alte materiale moi, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la inițierea măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Nu sunt disponibile date cu privire la efectul îmbăierii/aplicării șamponului asupra eficacității medicamentului de uz veterinar la pisici și dihori domestici. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câini, spălați cu șampon la 2 zile după aplicarea medicamentului de uz veterinar, nu se recomandă îmbăierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea medicamentului de uz veterinar.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați contactul medicamentului de uz veterinar cu ochii animalelor.

Este important să vă asigurați că aplicarea medicamentului de uz veterinar se face într-un loc ferit, unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unele pe altele după aplicarea tratamentului.

Pot apărea infestații sporadice cu căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a transmiterii bolilor infecțioase în condiții nefavorabile.

Gestație

La pisici, medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat în timpul gestației. Toxicitatea potențială a medicamentului de uz veterinar pentru pisici mai mici de 8 săptămâni în contact cu o pisică tratată nu este documentată. În acest caz, este necesară o atenție specială.

La dihori domestici: studiile de laborator la pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la dihori domestici în timpul gestației și lactației.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește odată cu supradozarea (vezi pct. 4.6).

Pisici

Studiile cu privire la siguranța medicamentului de uz veterinar în cazul pisicilor sau pisoilor cu vârsta de peste 8 săptămâni și cu o greutate corporală în jur de 1 kg, în tratament lunar cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, timp de 6 luni consecutive, au demonstrat că nu există efecte nedorite.

După tratament poate apărea pruritul.

Supradozarea cauzează aglutinarea părului la locul aplicării. Oricum această aglutinare va dispărea după 24 de ore de la aplicare.

Dihori domestici

La dihori domestici, cu vârsta cuprinsă între 6 luni și mai mult și tratați o dată la fiecare 2 săptămâni, în patru sesiuni de tratament, cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, a fost observată o scădere a greutății corporale

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Medicamentul de uz veterinar poate cauza iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, evitați contactul medicamentului de uz veterinar cu gura, pielea și ochii.

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

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

Spălați mâinile după utilizare.

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

Nu puneți mâna pe animalele tratate și nu lăsați copiii să se joace cu acestea până ce locul de aplicare al medicamentului de uz veterinar 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 și mai ales cu copiii.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Fipronilul și S-metoprenul nu trebuie deversați în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
07.2023

15. ALTE INFORMAȚII

Pipetă din polipropilenă de culoare albă, cu doză unică, ambalată în săculeț din folie de aluminiu.
Cutie de carton cu 1, 3, 6 sau 10 pipete.

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

Se eliberează fără o prescripție veterinară.

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