

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

FYPRYST COMBO 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori domestici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,50 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 50 mg
S-Metopren 60 mg

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție gălbuie, transparentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Pisici, dihori domestici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți persistă 6 săptămâni după aplicarea produsului
- eliminarea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Medicamentul de uz veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (bazată pe date experimentale).
- eliminarea păduchilor hematofagi (*Felicola subrostratus*).

Medicamentul de uz veterinar 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 ouăle depuse de puricii adulți.
- eliminarea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Medicamentul de uz veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (bazată pe date experimentale).

4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile medicamentul de uz veterinar nu se administrează la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Medicamentul de uz veterinar nu se administrează la dihori domestici cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

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

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

4.4 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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. 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.

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Pisici

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate), se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării medicamentului de uz veterinar (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.

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

Pisici

Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat în timpul gestației.

(Pentru tratamentul în perioada de lactație, vezi pct. 4.5 i).

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 dihorii domestici în timpul gestației și lactației. Utilizați medicamentul de uz veterinar numai după evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare

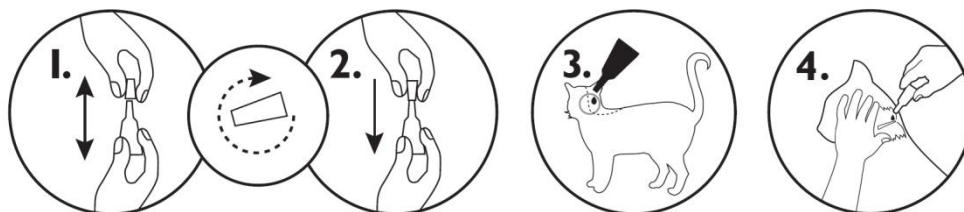
Cantități de administrat:

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). În absența studiilor de siguranță, intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

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). Intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

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 presăți tubul de mai multe ori pentru a goli conținutul complet și direct pe piele, într-un singur loc.



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

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 dihorii 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.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide.

Codul veterinar ATC: QP53AX65

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronilul 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.

Fipronilul omoară puricii în 24 ore, iar căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) și păduchii hematofagi într-o perioadă de 48 ore după expunere.

S-Metoprenul este un regulator de creștere a insectelor (IGR) din clasa compușilor cunoscuți ca analogi ai hormonului juvenil, care inhibă dezvoltarea stadiilor imature ale insectelor. Acest compus imită acțiunea hormonului juvenil și determină dezvoltare anormală și moartea stadiilor de dezvoltare a puricilor. Activitatea ovicidă locală a S-metoprenului rezultă fie prin penetrarea directă a membranei ouălor depuse sau prin absorbție prin cuticula puricilor adulți. S-metoprenul este, de asemenea, eficace în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, prevenind contaminarea mediului în care stau animalele tratate cu stadiile imature de purici.

5.2 Particularități farmacocinetice

Studiile asupra metabolizării fipronilului au demonstrat că metabolitul principal este sulfonatul de fipronil.

S-metoprenul este intens degradat în dioxid de carbon și acetat, care sunt ulterior încorporate în substanțele endogene.

Profilele farmacocinetice după aplicarea topică a combinației de fipronil și S-metopren au fost studiate la pisici, în comparație cu administrarea intravenoasă individuală de fipronil sau S-metopren. Astfel, s-au stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici, în condiții similare practicii clinice. Aplicarea topică, împreună cu expunerea orală potențială adițională în urma linsului, determină o absorbție sistemică totală de fipronil (18%), cu o medie a concentrației maxime plasmatice (C_{max}) de aproximativ 100 ng/ml fipronil și, respectiv, 13 ng/ml sulfonat de fipronil. Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse rapid (valori medii ale T_{max} de aproximativ 6 ore) și scad ușor, cu un timp mediu de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 25 ore. Fipronilul este ușor metabolizat la sulfonat de fipronil la pisici.

Concentrațiile plasmatice de S-metopren au fost în general sub limita de cuantificare (20 ng/ml) la pisici, după aplicarea topică.

Atât S-metoprenul, cât și fipronilul, împreună cu metabolitul său principal, sunt bine distribuite în blana pisicilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonat și S-metopren din blană scad cu timpul și sunt detectabile cel puțin 59 zile după administrare. Paraziții sunt omorâți mai degrabă prin contact decât prin expunere sistemică. Nu au fost observate interacțiuni farmacologice între fipronil și S-metopren.

Profilul farmacocinetic al medicamentului de uz veterinar nu a fost investigat la dihorii domestici.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Povidonă (K25)
Polisorbat 80
Etanol (96%)
Dietilen glicol monoetil eter

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperaturi sub 30°C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

6.6 Măsurile 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.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230076

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (*sau data reînnoirii certificatului de înregistrare*)
24.07.2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
07.2023

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează fără o prescripție veterinară.