

**DE NUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PRYST 268 mg soluție spot-on pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 pipetă (2,68 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 268 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,27 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 (20-40 kg)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintăTratamentul 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 produsul nu se administrează la cățelei cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutate mai mică de 2 kg.

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 al morții.

Produsul este indicat pentru câini. Nu administrați la pisici deoarece poate apărea supradozarea.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Este important să vă asigurați că aplicarea produsului 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 produsului după îmbăiere/șamponare a animalelor sunt insuficiente. De aceea această practică nu se recomandă timp de 2 zile de la aplicarea produsului 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 produsului 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 capușelor 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. Atasarea sporadică a capușelor nu poate fi exclusă în timpul perioadei după administrarea produsului.

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 produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate cauza iritarea membranelor mucoase și a ochilor. De aceea, evitați contactul produsului cu gura și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul direct al mâinii cu produsul. 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 când locul de aplicare al produsului 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 produsul.

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 produsului 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 produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cantități de administrat:

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

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

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

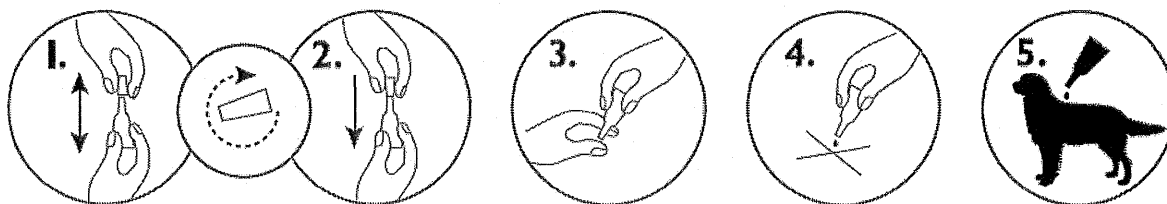
Tratamentul lunar se recomandă în cazul în care există risc crescut de infestații repetate cu purici, în cazul în care câinii sunt alergici la înțepăturile de purici și în caz de control de necesitate a infestației cu căpușe sau când se fac băi frecvente cu șampoane hipoalergenice sau emoliente. În zonele 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 presăși tubul de mai multe ori pentru a fi golit direct pe piele.



Produsul 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), după caz

Studiile de laborator cu privire la siguranța produsului 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 Timp de așteptare

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide cu uz topic
Codul veterinar ATC: QP53AX15

5.1 Proprietăți 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 determină activități neordonate ale sistemului nervos central și 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 Particularități 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 sulfon 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

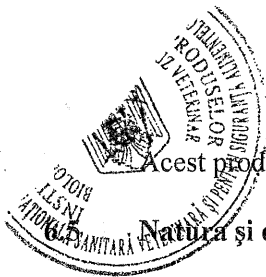
Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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



Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă (PP), închisă cu capac (PE sau POM), cu doză unică de 2,68 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 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI 26.04.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypyrst 268 mg soluție spot-on pentru câini
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 pipetă (2,68 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 268 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,27 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă de 2,68 ml cu doză unică
3 pipete de 2,68 ml cu doză unică
6 pipete de 2,68 ml cu doză unică
10 pipete de 2,68 ml cu doză unică
20 pipete de 2,68 ml cu doză unică

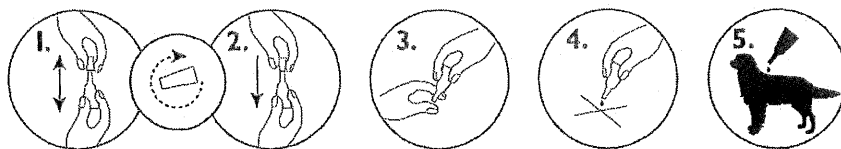
5. SPECII ȚINTĂ

Câini (20-40 kg)

6. INDICAȚII

7. METODE DE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.
Utilizare spot-on.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ



Evitați contactul accidental cu mucoasele și cu pielea - citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypriyst 268 mg soluție spot-on pentru câini
Fipronil

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

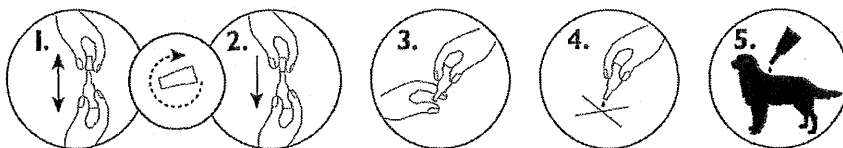
Fipronil 268 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 pipetă de 2,68 ml cu doză unică

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on.
Câini (20-40 kg)



5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

KRKA



INFORMAȚII MINIMALE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypryst 268 mg soluție spot-on pentru câini
Fipronil

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2,68 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

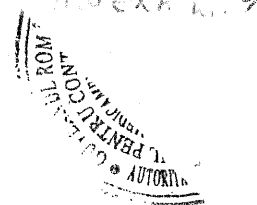
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

KRKA

PROSPECT PENTRU

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. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL 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

Excipienți:

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

1 pipetă (1,34 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 134 mg

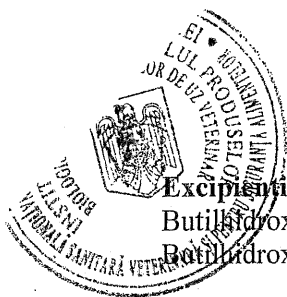
Excipienți:

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

1 pipetă (2,68 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 268 mg

**Excipienți:**

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

1 pipetă (4,02 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 402 mg

Excipienți:

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 malofași *Trichodectes canis* la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

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

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.

Produsul 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 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 (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cantități de administrat:

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

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

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

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

O pipetă de 4,02 ml soluție spot-on și o pipetă mai mică 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 produsului, intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

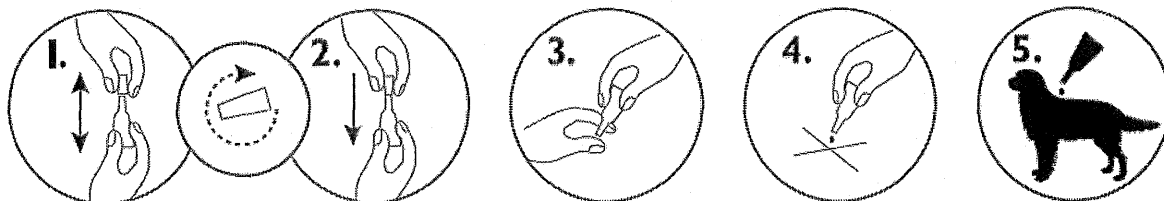
Tratamentul lunar se recomandă în cazul în care există risc crescut de infestații repetate cu purici, în cazul în care câinii sunt alergici la înțepăturile de purici și în caz de control de necesitate a infestației cu căpușe, sau când se fac îmbăieri frecvente cu șampoane hipoalergenice sau emoliente. 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 presăți tubul de mai multe ori pentru a fi golit direct pe piele.



Produsul 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 produsului cu ochii animalelor.

Căpușele de pe animale trebuie îndepărtate înainte de utilizarea produsului, pentru a scădea riscul bolilor transmisibile.

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

Informațiile despre eficacitatea produsului după îmbăiere/șamponare a animalelor sunt insuficiente. De aceea, această practică nu se recomandă timp de 2 zile de la aplicarea produsului 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.



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

Șămponul nu trebuie să li se permita să înnoate 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 produsului.

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 prevenție.

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

10. TIMP 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 produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul poate cauza iritarea membranelor mucoase și a ochilor. De aceea, evitați contactul produsului cu gura și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau alcool trebuie să evite intrarea în contact cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul direct al mâinii cu produsul. 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 a produsului 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 produsul.

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

Orice produs 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.

Produsul 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

15. ALTE INFORMAȚII

Pipetă de 0,67 ml cu doză unică de soluție spot-on, împachetată în pungă triplă.
Pipetă de 1,34 ml cu doză unică de soluție spot-on, împachetată în pungă triplă.
Pipetă de 2,68 ml cu doză unică de soluție spot-on, împachetată în pungă triplă.
Pipetă de 4,02 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 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 sulfonul acestuia (RM 1602), care de asemenea exercită efect insecticid și acaricid.

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

Pentru orice informație în legătură cu acest produs medicinal veterinar vă rugăm contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.