

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPRYST 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 pipetă (0,50 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 50 mg

Alte substanțe:

Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 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

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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.

4.3 Contraindicații

În absența studiilor, produsul nu se administrează la pisoii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și cu greutate mai mică de 1 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

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-un loc în care animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unele pe altele după aplicarea tratamentului.

Nu există date despre eficacitatea produsului după baie/șamponare la pisici. Cu toate acestea, bazându-ne pe informații cu privire la eficacitatea produsului la câinii spălați cu șampon la două zile după aplicarea produsului, îmbăierea pisicilor nu se recomandă timp de două zile după aplicarea produsului.

Sporadic, se pot atașa căpușe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase prin intermediul capuselor 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.

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.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul poate cauza iritarea membranelor mucoase și a ochilor. Astfel, 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. 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.

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 (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.

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

Siguranța produsului a fost demonstrată la femelele destinate reproducției, cele gestante precum și cele în lactație, primind doze 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

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

Cantități de administrat:

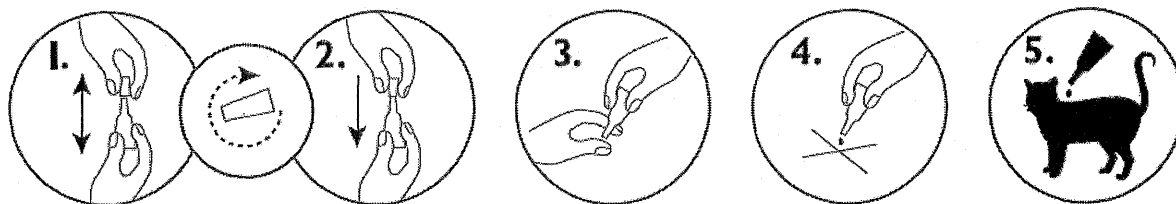
Aplicați conținutul unei pipete cu doză unică de 0,5 ml pe piele, între spete.

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. Produsul este eficient împotriva căpușelor timp de 2 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studiile de laborator cu privire la siguranța produsului în cazul pisicilor sau pisoilor cu vârsta de peste 8 săptămâni și cu o greutate corporală în jur de 1 kg, cărora li s-au administrat doze lunare de 5 ori mai mari decât doza recomandată, timp de 6 luni consecutiv, au demonstrat că nu există efecte nedorite.

Oricum, riscul reacțiilor adverse crește odată cu supradozarea (vezi secțiunea 4.6).

După tratament poate apărea pruritul.

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

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 acelor 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 la moartea insectelor și acarienilor. Soluția spot-on Fypryst conține ingredientul activ fipronil, ce posedă un mecanism 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

Cantitatea totală de fipronil absorbită prin piele după aplicarea locală a soluției spot-on Fypryst 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 μg/g la 2 luni după administrare.

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.
Nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă (PP), închisă cu capac (PE sau POM): pipete de 0,50 ml cu doză unică de 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.



Produsul 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
Tel: 07 331 21 11
Fax: 07 332 15 37
Email: info@krka.biz

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

Fypzyst 50 mg soluție spot-on pentru pisici
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 pipetă (0,50 ml) conține:

Substanță activă:
Fipronil 50 mg

Alte substanțe:
Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321) 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă de 0,5 ml cu doză unică
3 pipete de 0,5 ml cu doză unică
6 pipete de 0,5 ml cu doză unică
10 pipete de 0,5 ml cu doză unică
20 pipete de 0,5 ml cu doză unică

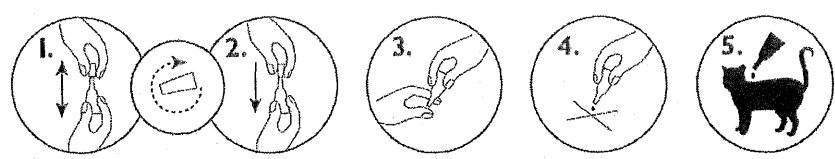
5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚII

7. METODEDE 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.

DATA EXPIRĂRII

EXP:

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.

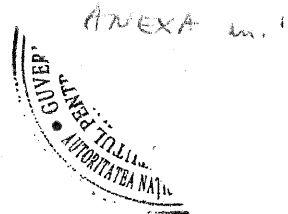
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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:



PROSPECT PENTRU

FYPRYST 50 mg soluție spot-on pentru pisici

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 50 mg soluție spot-on pentru pisici

Fipronil

3. **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

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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.

5. **CONTRAINDICAȚII**

În absența studiilor, produsul nu se administrează la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și cu greutate mai mică de 1 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.



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 (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.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

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

Cantități de administrat:

Doza:

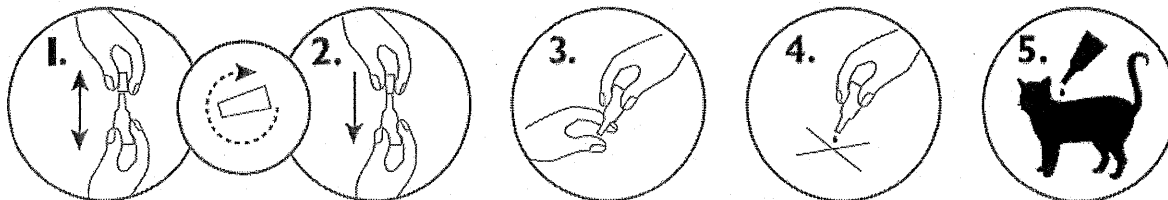
Aplicați conținutul unei pipete cu doză unică de 0,5 ml, pe piele, între spete.

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.

Produsul este eficient împotriva căpușelor timp de 2 săptămâni.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

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

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.

Atașarea unei singure capușe 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.

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. Astfel, 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.

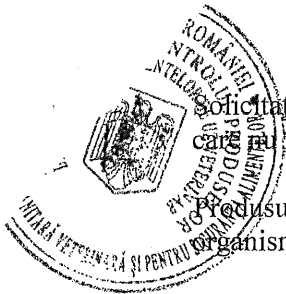
Spălați mâinile după utilizare.

Nu puneți mâna pe animalele tratate și nu lăsați copiii să se joace cu acestea până ce locul de aplicare al produsului 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 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.



Se recomandă 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 0,50 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 acelor 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.

Cantitatea totală de fipronil absorbită prin piele după aplicații locale ale produsului 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 produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentantul local a deținătorului autorizației de comercializare.