Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECT

FYPRYST 50 mg soluţie spot-on pentru pisici

1. **DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI 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 50 mg soluţie spot-on pentru pisici

3. **DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)**
1 pipetă (0,50 ml) conţine:
Substanţă activă:
Fipronil 50 mg

Excipienţi:
Butilhidroxitoluen (E321)
Butilhidroxianisol (E320)
Etanol (96%)
Polisorbat 80
Povidonă K25
Dietilen glicol-monoetileter

4. **INDICAŢIE TERAPEUTICE** *(pe specii ţintă)*
Tratamentul şi prevenirea infestaţiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) şi căpuşe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) la pisici.
Tratamentul şi controlul dermatitelor alergice produse de înţepăturile puricilor (FAD) la pisici.
Prevenirea şi tratamentul infestaţiilor cu păduchi hematofagi *Felicola subrostratus* la pisici.

5. **CONTRAINDICAŢII**
In absenţa studiilor, medicamentul nu se administrează la pisoii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni şi cu greutate mai mică de 1 kg. Nu administraţi medicamentul la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau la cele aflate în convalescenţă.
Nu administraţi medicamentul la iepuri, datorită riscului de apariţie a unor reacţii adverse grave sau chiar al morţii.

6. **REACŢII ADVERSE**
În cazul în care animalele se ling, poate apărea hipersalivaţie de scurtă durată, datorată în principal excipienţilor. Printre reacţiile adverse extrem de rare suspectate, se pot observa reacţii pasagere ale pielii la locul aplicării (decolorare şi căderea părului, prurit şi eritem) şi prurit general cu alopecie. În mod excepţional după utilizare s-au observat simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, nervozitate), hipersalivaţie sau vomă.
Evitaţi supradozarea.

Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

7. **SPECII ŢINTĂ**
Pisici

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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

Cantităţi de administrat:

Doza:

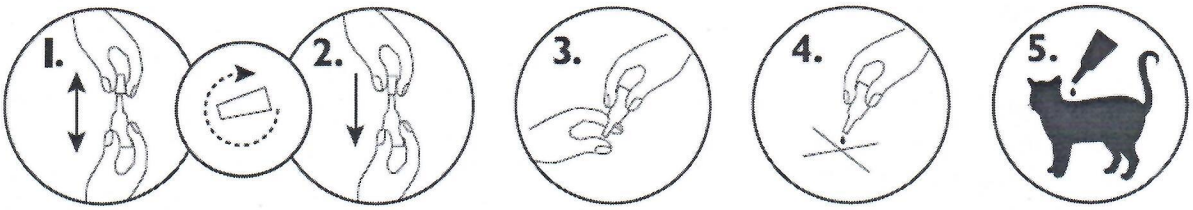
Aplicaţi conţinutul unei pipete cu doză unică de 0,5 ml, pe piele, între spete.

Calea de administrare:

Utilizare spot-on.

Metoda de administrare:

Scoateţi o pipetă din ambalaj. Ţineţi pipeta în poziţie verticală cu vârful în sus şi deşurubaţi capacul pipetei. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforaţi sigiliul pipetei. Îndepărtaţi părul animalului de pe linia mediană dintre spete pentru a face pielea vizibilă. Puneţi vârful pipetei pe piele şi presaţi tubul de mai multe ori pentru a fi golit direct pe piele.



O doză va asigura protecţia împotriva infestării cu purici pe o perioadă de 5 săptămâni.
Medicamentul este eficient împotriva căpuşelor timp de 2 săptămâni.
În absența studiilor pentru demonstrarea siguranței medicamentului, intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Evitaţi contactul medicamentului cu ochii animalului.
Căpuşele de pe animale trebuie îndepărtate înainte de utilizarea medicamentului pentru a micşora riscul bolilor transmisibile.
Este important să vă asiguraţi că aplicarea medicamentului se face într-un loc ferit unde animalul nu se poate linge şi trebuie evitat ca animalele să se lingă unele pe altele.
Nu sunt informaţii valabile cu privire la eficacitatea medicamentului după baie/şamponare a pisicilor. Cu toate acestea, bazându-ne pe informaţii cu privire la eficacitatea medicamentului la câinii spălaţi cu şampon, la două zile după aplicarea medicamentului, îmbăierea pisicilor nu se recomandă timp de două zile după aplicarea medicamentului.
Sporadic, se pot ataşa căpuşe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecţioase prin intermediul căpuşelor nu poate fi exclusă în totalitate, dacă condiţiile sunt nefavorabile. De regulă, căpuşele vor muri şi vor cădea de pe gazdă în decurs de 24 - 48 de ore după infestare, fără a se hrăni cu sângele animalului.
Ataşarea unei singure căpuşe după tratament nu poate fi exclusă. Astfel, este recomandată îndepărtarea căpuşelor deja ataşate pe pisici, în momentul tratamentului, pentru a preveni hrănirea acestora.
Puricii animalelor de companie invadează frecvent culcuşul acestora, acolo unde animalele dorm şi se odihnesc, locuri care trebuie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate şi curăţate cu ajutorul unui aspirator în cazul infestaţiilor masive şi în momentul aplicării măsurilor de prevenţie.
Medicamentul Fypryst soluţie spot-on poate fi aplicat femelelor destinate reproducţiei şi femelelor gestante, precum şi femelelor în lactaţie.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Nu este cazul.

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiţii 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. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Medicamentul poate cauza iritarea membranelor mucoase şi a ochilor. Astfel, evitaţi contactul medicamentului cu gura şi ochii.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau alcool trebuie să evite intrarea în contact cu medicamentul de uz veterinar. Evitaţi contactul direct al mâinii cu medicamentul. În caz de contact accidental, spălaţi mâinile cu apă şi săpun.
În caz de contact accidental cu ochii, spălaţi din abundenţă cu apă curată.
Spălaţi mâinile după utilizare.
Nu puneţi mâna pe animalele tratate şi nu lăsaţi copiii să se joace cu acestea până ce locul de aplicare al medicamentului 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 fumaţi, nu beţi şi nu mâncaţi în timp ce aplicaţi medicamentul.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.
Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.
Medicamentul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru peşti şi alte organisme acvatice.

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

05.2023

15. ALTE INFORMAŢII

Pipetă de 0,50 ml cu doză unică de soluţie spot-on, împachetată în pungă triplă.
Cutii cu 1, 3, 6,10 şi 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. Acţionează direct asupra artropodelor prin interacţiuni cu liganzii canalelor ionilor de clor, în special asupra acelora reglate de neutransmiţătorul acidul gama-aminobutiric (GABA), astfel blocând transportul pre şi postsinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Aceasta duce la activităţi necoordonate ale sistemului nervos central şi la moartea insectelor şi acarienilor.
Soluţia spot-on Fypryst conţine ingredientul activ fipronil, ce posedă un mecanism unic de acţiune împotriva puricilor şi căpuşelor. Soluţia spot-on Fypryst se acumulează în componenta lipidică a pielii şi în foliculii piloşi şi este eliminată continuu pe piele şi păr asigurându-se o activitate persistentă.

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Cantitatea totală de fipronil absorbită prin piele după aplicaţii locale ale medicamentului Fypryst spot-on este neglijabilă.
După aplicarea soluţiei spot-on Fypryst, fipronilul se propagă prin intermediul gradientului de concentraţie în pielea şi părul animalelor de la locul aplicării spre zonele periferice (zona lombară, inghinală).
Fipronil nu se absoarbe şi astfel nu se metabolizează în organism.
Concentraţia de fipronil din părul animalelor scade cu atingerea unei concentraţii de 1 µg/g la 2 luni după administrare.

Pentru orice informaţie în legătură cu acest medicament de uz veterinar, vă rugăm contactaţi reprezentantul local a deţinătorului certificatului de înregistrare.