

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

FYPRYST 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 pipetă (0,50 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 50 mg

Excipient(excipienti):

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, medicamentul nu se administrează la pisoii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și cu greutate mai mică de 1 kg.

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

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

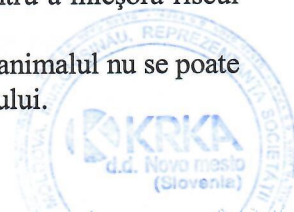
Evitați contactul medicamentului cu ochii animalelor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Este important să vă asigurați că aplicarea medicamentului 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 medicamentului după baie/șamponare la pisici. Cu toate acestea, bazându-ne pe informații cu privire la eficacitatea medicamentului la câinii spălați cu șampon la două zile după aplicarea medicamentului, îmbăierea pisicilor nu se recomandă timp de două zile după aplicarea medicamentului.

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.

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 medicamentul de uz veterinar la animale

Medicamentul poate cauza iritarea membranelor mucoase și a ochilor. Astfel, evitați contactul medicamentului cu gura și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau alcool trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Evitați contactul direct al mâinii cu medicamentul. 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 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 și, mai ales, cu copiii. Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce aplicați medicamentul.

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 medicamentului 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 medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare

În absența studiilor pentru demonstrarea siguranței medicamentului, 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.

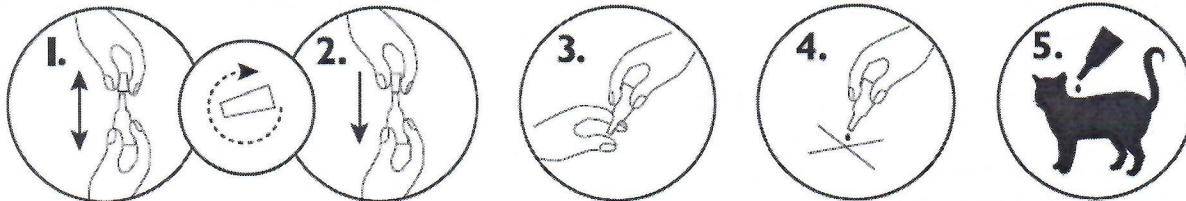
Calea de administrare:

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.
Medicamentul este eficient împotriva căpușelor timp de 2 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Studiile de laborator cu privire la siguranța medicamentului 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 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide cu uz topic.

Codul veterinar ATC: QP53AX15.

Particularități 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 acidului 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.

Fipronil nu se absoarbe și astfel nu se metabolizează în organism.



5.2 Proprietăți 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). Fipronilul 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 medicamentului de uz 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 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.

Fypryst nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

Tel.: 07 331 21 11; Fax: 07 332 15 37

E-mail: info@krka.biz

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230046





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

29.05.2023

10. DAT ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

05.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează fără o prescripție veterinară.

