Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

Fypryst Combo 67 mg/60,3 mg soluţie spot-on pentru câini de talie mică

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,67 ml conţine:

Substanţă activă:

Fipronil	67 mg
S-Metopren	60,3 mg

Excipienţi:

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

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie spot-on.
Soluţie gălbuie, transparentă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Câini 2-10 kg.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Câini:

- tratamentul infestaţiei cu purici sau infestaţiilor mixte cu căpuşe şi/sau păduchi hematofagi.
- tratamentul infestaţiilor cu purici *(Ctenocephalides* spp.*)*. Eficacitatea insecticidă împotriva reinfectărilor cu purici adulţi persistă 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acţiune ovicidă) şi a larvelor şi pupelor (acţiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulţi persistă 8 săptămâni după aplicarea medicamentului de uz veterinar.
- tratamentul infestaţiilor cu căpuşe *(Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus)*. Medicamentul prezintă eficacitate acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpuşelor.
- tratamentul infestaţiilor cu păduchi hematofagi *(Trichodectes canis)*.

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.

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

4.3 Contraindicaţii

In absenţa datelor disponibile medicamentul de uz veterinar nu se administrează la căţeii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni si/ sau cu greutate mai mică de 2 kg.
Nu administraţi medicamentul la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau la cele aflate în convalescenţă.
Medicamentul de uz veterinar nu trebuie administrat la iepuri, datorită riscului de apariţie a unor reacţii adverse grave sau chiar a morţii.
Deoarece nu au fost efectuate studii clinice, utilizarea medicamentului de uz veterinar la alte specii de animale în afara speciilor ţintă nu este recomandată.
Medicamentul de uz veterinar este indicat în special câinilor. Nu administraţi la pisici şi dihori domestici, deoarece poate apărea supradozarea.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Datele despre eficacitatea medicamentului de uz veterinar după îmbăiere/şamponare a animalelor sunt insuficiente. De aceea această practică nu se recomandă timp de 2 zile de la aplicarea medicamentului de uz veterinar. Şampoanele emoliente se pot folosi înainte de tratament, dar, dacă sunt folosite săptămânal, reduc durata de protecţie împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni. Îmbăierea săptămânală cu şampon medicamentat cu clorhexidină 2% nu afectează eficacitatea medicamentului împotriva puricilor, după cum reiese din studii efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

Pot apărea căpuşe sporadic. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infectării cu boli în condiţii nefavorabile.
Puricii animalelor de companie infestează deseori coşul animalului, lenjeria şi zonele obişnuite de odihnă, cum sunt covoarele şi alte materiale moi, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă şi la iniţierea măsurilor de control, cu un insecticid adecvat şi aspirate în mod regulat.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Evitaţi contactul medicamentului de uz veterinar cu ochii animalelor.

Este important să vă asiguraţi că aplicarea medicamentului de uz veterinar se face într-un loc ferit unde animalul nu se poate linge şi trebuie evitat ca animalele sa se lingă unele pe altele după aplicarea tratamentului.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale
Medicamentul de uz veterinar poate cauza iritarea mucoaselor, pielii şi ochilor. De aceea, evitaţi contactul medicamentului cu gura, pielea şi ochii.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu medicamentul. Evitaţi contactul direct al mâinii cu medicamentul. În caz de contact accidental, spălaţi mâinile cu apă şi săpun.
În caz de contact cu ochii, spălaţi din abundenţă cu apă curată.
Spălaţi mâinile după utilizare.
Nu fumaţi, nu beţi şi nu mâncaţi în timp ce aplicaţi medicamentul.

REPREZENTANTA SOCIETĂŢII KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia) mun.CHIŞINĂU, REPUBLICA MOLDOVA IDNO 1003600003498

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

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 şi mai ales cu copiii.

Alte precauţii
Fipronilul şi S-metopenul prezintă pericol pentru peşti şi alte organisme acvatice. Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile de la aplicarea medicamentului de uz veterinar (vezi pct. 6.6).

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):

Printre reacţiile adverse foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate) suspectate, se pot observa reacţii pasagere ale pielii la locul aplicării medicamentului (decolorare şi căderea părului, prurit şi eritem) şi prurit general sau alopecie. În mod excepţional după utilizare s-au observat simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, alte semne neurologice), hipersalivaţie, vărsături sau simptome respiratorii.

În cazul în care animalele se ling, poate apărea hipersalivaţie de scurtă durată datorată în principal excipienţilor.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat in timpul gestaţiei şi lactaţiei.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

Nu se cunosc.

4.9 Doză şi calea de administrare

Cale de administrare şi cantităţi de administrat:
Numai pentru uz extern. Aplicare spot-on.

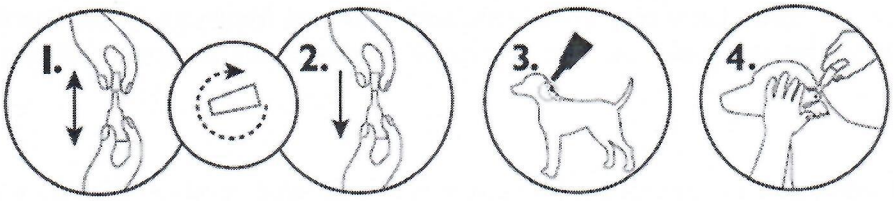
Se administrează prin aplicare locală pe piele; o pipetă de 0,67 ml (67 mg fipronil + 60,3 mg S-metopren) pentru un câine cu greutatea de 2 kg până la 10 kg.
În acest fel, se asigură o doză minimă recomandată de 6,7 mg/kg fipronil şi o doză de 6 mg/kg S-metopren prin aplicare locala, pe piele.

În absenţa studiilor de siguranţă intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

Mod de administrare:
1. Scoateţi o pipetă din ambalaj. Ţineţi pipeta în poziţie verticală cu vârful în sus şi deşurubaţi capacul pipetei.
2. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforaţi sigiliul pipetei, apoi îndepărtaţi capacul.
3. Administrarea se face la baza gâtului, între omoplaţi.
4. Îndepărtaţi părul animalului pentru a face pielea vizibilă. Puneţi vârful pipetei pe piele şi presaţi tubul de mai multe ori pentru a fi golit direct pe piele, într-un singur loc.

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



La nivelul locului de aplicare se pot observa modificări temporare ale părului (aglutinare/păr gras).

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

Studiile cu privire la siguranţa medicamentului în cazul căţeilor cu vârsta de până la 8 săptămâni şi cu o greutate corporală în jur de 2 kg, trataţi lunar cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, au demonstrat că nu există efecte nedorite.
Riscul reacţiilor nedorite creşte odată cu supradozarea (vezi pct. 4.6), de aceea utilizaţi întotdeauna pipeta cu doza corespunzătoare greutăţii animalului.

4.11 Perioada de aşteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide.
Codul veterinar ATC: QP53AX65.

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

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

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

REPREZENTANŢA SOCIETĂŢII PE ACŢIUNI KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia) mun.CHIŞINĂU, REPUBLICA MOLDOVA IDNO 1003600003498

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

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Studiile asupra metabolizării fipronilului au demonstrat că metabolitul principal este sulfonatul de fipronil.
S-metoprenul este intens degradat în dioxid de carbon şi acetat, care sunt ulterior încorporate în substanţele endogene.

Profilele farmacocinetice după aplicarea topică a combinaţiei de fipronil şi S-metopren au fost studiate la câini, în comparaţie cu administrarea intravenoasă individuală de fipronil sau S-metopren. Astfel, s-au stabilit absorbţia şi alţi parametri farmacocinetici, în condiţii similare practicii clinice. Aplicarea topică, împreună cu expunerea orală potenţială adiţională în urma linsului, determină o absorbţie sistemică totală de fipronil (11%), cu o medie a concentraţiei maxime plasmatice(C_{max}) de aproximativ 35 ng/ml fipronil şi, respectiv, 55 ng/ml sulfonat de fipronil.
Concentraţiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse rapid (valori medii ale T_{max} de aproximativ 101 ore) şi scad uşor, cu un timp mediu de înjumătăţire prin eliminare de aproximativ 154 ore, cu valori maxime observate la câinii masculi.
După aplicare topică, fipronil este metabolizat intensiv la sulfonat de fipronil.

După aplicare topică la câini, concentraţiile plasmatice de S-metopren au fost în general sub limita de cuantificare (20 ng/ml).

Atât S-metoprenul, cât şi fipronilul, împreună cu metabolitul său principal, sunt bine distribuite în blana câinilor la o zi după aplicare. Concentraţiile de fipronil, fipronil sulfonat şi S-metopren din blană scad cu timpul şi sunt detectabile cel puţin 60 zile după administrare. Paraziţii sunt omorâţi mai degrabă prin contact decât prin expunere sistemică.

Nu au fost observate interacţiuni farmacologice între fipronil şi S-metopren.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

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

6.2 Incompatibilităţi

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

6.4. Condiţii speciale pentru depozitare:

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

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Pipetă din polipropilenă de culoare albă, cu doză unică, ambalată în săculeţ din folie de aluminiu.
Cutie de carton cu 1, 3, 6 şi 10 pipete.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

Fipronilul şi S-metoprenul nu trebuie deversaţi în cursuri de apă, datorită pericolului pentru peşti şi alte organisme acvatice.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230066

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

06.07.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează fără o prescripţie veterinară.

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)