

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA**

Fypyrst Combo 402 mg/361,8 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil	402 mg
S-Metopren	361,8 mg

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție gălbuie, transparentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă:**

Câini peste 40 kg.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

- tratamentul infestației cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi hematofagi.
- tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfectărilor cu purici adulți persistă 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă) și a larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți persistă 8 săptămâni după aplicarea medicamentului de uz veterinar.
- tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Medicamentul de uz veterinar prezintă eficacitate acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- tratamentul infestațiilor 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.



4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile medicamentul de uz veterinar nu se administrează la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 2 kg.

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

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie administrat la iepuri, datorită riscului de apariție a unor reacții adverse grave sau chiar a morții.

Deoarece nu au fost efectuate studii clinice, utilizarea medicamentului de uz veterinar la alte specii de animale în afara speciilor țintă nu este recomandată.

Medicamentul de uz veterinar este indicat în special câinilor. Nu administrați la pisici și dihori domestici, deoarece poate apărea supradozarea.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Datele despre eficacitatea medicamentului de uz veterinar după îmbăiere/șamponare a animalelor sunt insuficiente. De aceea această practică nu se recomandă timp de 2 zile de la aplicarea medicamentului de uz veterinar. 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 medicamentului de uz veterinar împotriva puricilor, după cum reiese din studii efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

Pot apărea căpușe sporadic. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infectării cu boli în condiții nefavorabile.

Puricii animalelor de companie infestază deseori coșul animalului, lenjeria și zonele obișnuite de odihnă, cum sunt covoarele și alte materiale moi, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la inițierea măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați contactul medicamentului de uz veterinar cu ochii animalelor.

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

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Medicamentul de uz veterinar poate cauza iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, evitați contactul medicamentului de uz veterinar cu gura, pielea și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Evitați contactul direct al mâinii cu medicamentul de uz veterinar. În caz de contact accidental, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact cu ochii, spălați din abundență cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce aplicați medicamentul de uz veterinar.

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

Alte precauții

Fipronilul și S-metopenul prezintă pericol pentru pești și alte organisme acvatice. Câiniilor 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 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Printre reacțiile adverse foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate) suspectate, se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării medicamentului de uz veterinar (decolorare și căderea părului, prurit și eritem) și prurit general sau alopecie. În mod excepțional după utilizare s-au observat simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, alte semne neurologice), hipersalivație, vărsături sau simptome respiratorii.

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

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

Medicamentul de uz veterinar poate fi aplicat femelelor gestante, precum și femelelor care alăptează.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare

Cale de administrare și cantități de administrat:

Numai pentru uz extern. Aplicare spot-on.

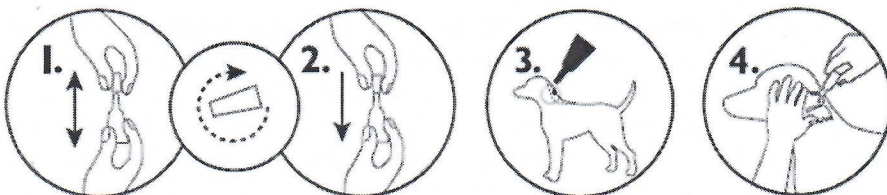
Se administrează prin aplicare locală pe piele; o pipetă de 4,02 ml (402 mg fipronil + 361,8 mg S-metopren) pentru un câine cu greutatea de peste 40 kg.

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

În absența studiilor de siguranță intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

Mod de administrare:

1. Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală cu vârful în sus și deșurubați capacul pipetei.
2. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforați sigiliul pipetei, apoi îndepărtați capacul.
3. Administrarea se face la baza gâtului, între omoplați.
4. Îndepărtați părul animalului pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și presăți tubul de mai multe ori pentru a fi golit direct pe piele, într-un singur loc.



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

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

Studiile cu privire la siguranța medicamentului de uz veterinar în cazul cățelilor cu vârsta de până la 8 săptămâni și cu o greutate corporală în jur de 2 kg, tratați lunar cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, au demonstrat că nu există efecte nedorite.

Riscul reacțiilor nedorite crește odată cu supradozarea (vezi secțiunea 4.6), de aceea utilizați întotdeauna pipeta cu doza corespunzătoare greutateii animalului.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide.

Codul veterinar ATC: QP53AX65.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronilul 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 necoordonate ale sistemului nervos central și la moartea insectelor și acarienilor.

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

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile asupra metabolizării fipronilului au demonstrat că metabolitul principal este sulfonatul de fipronil.

S-metoprenul este intens degradat în dioxid de carbon și acetat, care sunt ulterior încorporate în substanțele endogene.

Profilele farmacocinetice după aplicarea topică a combinației de fipronil și S-metopren au fost studiate la câini, în comparație cu administrarea intravenoasă individuală de fipronil sau S-metopren. Astfel, s-au stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici, în condiții similare practicii clinice. Aplicarea topică, împreună cu expunerea orală potențială adițională în urma linsului, determină o absorbție sistemică totală de fipronil (11%), cu o medie a concentrației maxime plasmatice (C_{max}) de aproximativ 35 ng/ml fipronil și, respectiv, 55 ng/ml sulfonat de fipronil.

Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse rapid (valori medii ale T_{max} de aproximativ 101 ore) și scad ușor, cu un timp mediu de înjumătățire 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, concentrațiile plasmatice de S-metopren au fost în general sub limita de cuantificare (20 ng/ml).

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

Nu au fost observate o interacțiuni farmacologice între fipronil și S-metopren.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitoluen (E321)

Povidonă K25

Polisorbat 80

Etanol 96%

Dietilen glicol monoetil eter

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: 2 ani.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă din polipropilenă de culoare albă, cu doză unică, ambalată în săculeț din folie de aluminiu.

Cutie de carton cu 1, 3, 6 și 10 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 p trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronilul și S-metoprenul nu trebuie deversați 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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230069

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

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează fără o prescripție veterinară.

