

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Fypryst Combo 67 mg/ 60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mica

Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie

Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

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

Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie

Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

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

Fiecare pipetă conține:

Pipetă de 0,67 ml

- Substanță activă:
 - Fipronil: 67 mg
 - S-metopren: 60,30 mg
- Excipienți:
 - Butilhidroxianisol (E320): - 0,134 mg
 - Butilhidroxitoluen (E321): - 0,067 mg

Pipetă de 1,34 ml:

- Substanță activă:
 - Fipronil: 134 mg
 - S-metopren: 120,60 mg
- Excipienți:
 - Butilhidroxianisol (E320): - 0,27 mg
 - Butilhidroxitoluen (E321): - 0,13 mg

Pipetă de 2,68 ml:

- Substanță activă:
 - Fipronil: 268 mg
 - S-metopren: 241,20 mg

Excipienți:

- Butilhidroxianisol (E320): 0,54 mg
- Butilhidroxitoluen (E321): 0,27 mg

Pipetă de 4,02 ml:

Substanță activă:

- Fipronil: 402 mg

- S-metopren: 361,80 mg

Excipienți:

- Butilhidroxianisol (E320): - 0,80 mg

- Butilhidroxitoluen (E321): - 0,40 mg

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Produsul este destinat tratamentului infestațiilor cu purici, căpușe și/sau păduchi hematofagi la câini.

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*):

- Eficacitate insecticidă împotriva reinfestărilor cu purici adulți: până la 8 săptămâni.
- Prevenirea multiplicării puricilor prin:
 - Inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă).
 - Inhibarea dezvoltării larvelor și pupelor (acțiune larvicidă).
- Protecția durează 8 săptămâni după aplicare.

Tratamentul infestațiilor cu căpușe:

- Specii vizate: *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*.
- Eficacitate acaricidă: până la 4 săptămâni.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*).

Controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP):

- Poate fi utilizat în cadrul unei strategii de tratament, după diagnosticarea de către medicul veterinar.

4. CONTRAINDICAȚII

- În lipsa datelor disponibile, produsul nu se administrează cățeilor cu vârsta sub 8 săptămâni și/sau cu greutatea mai mică de 2 kg.

- Nu administrați produsul la:

- Animalele bolnave (aflate în cazul unor boli sistemice sau cu febră).
- Animalele aflate în convalescență.

- Produsul nu trebuie administrat la iepuri, deoarece există un risc crescut de apariție a unor reacții adverse grave sau chiar deces.

- Deoarece nu au fost efectuate studii clinice pe alte specii, utilizarea produsului la alte animale decât speciile țintă nu este recomandată.

- Produsul este indicat exclusiv câinilor. Nu administrați produsul la pisici sau dihori domestici, deoarece poate apărea supradozarea.

5. REACȚII ADVERSE

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, se pot observa:

- Reacții pasagere ale pielii la locul aplicării, precum decolorare, căderea părului, prurit, eritem.
- Prurit generalizat sau alopecie.
- În mod excepțional, după utilizare, au fost raportate simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, alte semne neurologice), hipersalivație, vărsături sau simptome respiratorii.

Dacă animalele se ling, poate apărea hipersalivație de scurtă durată, cauzată în principal de excipienți.

Evitați supradozarea.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Numai pentru uz extern.

Administrați prin aplicare locală pe piele, conform greutateii corporale, după cum urmează:

Câini	Număr de pipete	Volumul pipetelor	Concentrația (Fipronil + S-metropen)
Peste 2 kg până la 10 kg	1 pipetă	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
Peste 10 kg până la 20 kg	1 pipetă	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
Peste 20 kg până la 40 kg	1 pipetă	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
Peste 40 kg	1 pipetă	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

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, după aplicare locală pe piele.

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. Îndepărtați părul animalului de pe linia mediană dintre omoplați pentru a face pielea vizibilă.
Puneți vârful pipetei pe piele și presați tubul de mai multe ori pentru a fi golit direct pe piele, într-un singur loc.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile de la aplicarea produsului. Pot apărea căpușe sporadic. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infectării cu boli în condiții nefavorabile. Puricii animalelor de companie

infestează 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.

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor. 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 după aplicarea tratamentului. Produsul poate fi aplicat femelelor gestante, precum și femelelor care alăptează.

Studiile cu privire la siguranța produsului în cazul cățeilor 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 pct. 6), de aceea utilizați întotdeauna pipeta cu doza corespunzătoare greutății animalului.

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

Produsul poate cauza iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, evitați contactul produsului cu gura, pielea și ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul direct al mâinii cu produsul. 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 produsul.

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 și mai ales cu copiii.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani din data producerii.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripție veterinară.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Cutie de carton cu 1, 3, 6 sau 10 pipete.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru