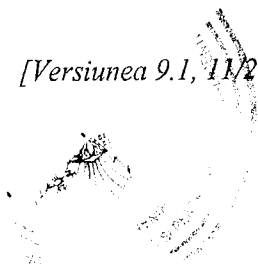


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypzyst Combo 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 50 mg
S-Metopren 60 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,05 mg
Povidonă (K25)	
Polisorbat 80	
Etanol (96%)	
Dietilen glicol monoetil eter	

Soluție gălbuie transparentă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici, dihori.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La pisici:

A se utiliza împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi hematofagi:

- eliminarea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestațiilor cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouale depuse de puricii adulți persista 6 săptămâni după aplicare.
- eliminarea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (bazată pe date experimentale).
- eliminarea păduchilor hematofagi (*Felicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în cadrul strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP), diagnosticată anterior de către medicul veterinar.

La dihori:

A se utiliza împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe:

- eliminarea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestațiilor cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouale depuse de puricii adulți.
- eliminarea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (bazată pe date experimentale).

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile produsul medicinal veterinar nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Produsul medicinal veterinar nu se utilizează la dihori cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

Nu se utilizează la iepuri datorită riscului de apariție a unor reacții adverse grave sau chiar a morții.

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

3.4 Atenționări speciale

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.

Nu sunt disponibile date cu privire la efectul îmbăierii/aplicării șamponului asupra eficacității produsului medicinal veterinar la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câini, spălați cu șampon la 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar, nu se recomandă îmbăierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Evitați contactul cu ochii animalelor.

Este important să vă asigurați că aplicarea produsului medicinal veterinar se face într-un loc ferit unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă reciproc după aplicarea tratamentului.

Este posibil să existe o singură căpușă atașată. Din acest motiv, nu se poate exclude complet transmiterea bolilor infecțioase dacă condițiile sunt nefavorabile.

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

Produsul medicinal veterinar poate cauza iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, evitați contactul produsului medicinal veterinar cu gura, pielea și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun.

După expunerea accidentală a ochilor, spălați din abundență cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timpul aplicării.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici, dihuri:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Descuamare la locul de aplicare, căderea părului la locul de aplicare, mâncărime la locul de aplicare, înroșirea locului de aplicare Mâncărime, căderea părului
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Salivație excesivă ¹ , vărsături Hipersensibilitate ² , depresie ² , semne neurologice ²

¹Poate fi observat în cazul lîngerii locului de administrare (în principal datorită naturii excipientului).

²Reversibil.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Pisici: studiile de laborator efectuate pe pisici nu au demonstrat existența efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Dihori: siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Pisici: toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar pentru pisoi cu vîrsta mai mică de 8 săptămîni care intră în contact cu o pisică tratată nu este documentată. În acest caz, trebuie acordată o atenție specială.

Dihori: siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul alăptării. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

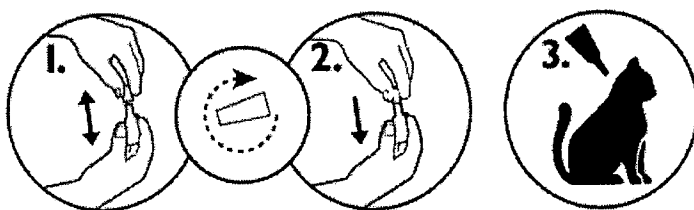
Conținutul unei pipete de 0,5 ml per pisică, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg S-metopren, prin aplicare topică pe piele (administrare spot-on).

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

Conținutul unei pipete de 0,5 ml per dihor, corespunzând dozei de 50 mg fipronil și 60 mg S-metopren, prin aplicare topică pe piele (administrare spot-on).
Intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

Mod de administrare:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și trageți capacul pipetei.
2. Întoarceți capacul și așezați celălalt capăt al capacului înapoi pe pipetă. Apăsăți și răsușiți capacul pentru a rupe sigiliul, apoi scoateți capacul de pe pipetă.
3. Îndepărtați blana de pe spatele animalului la baza gâtului, în fața omoplaților, până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de mai multe ori pentru a goli complet conținutul.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește odată cu supradozarea (vezi pct 3.6).

La pisici

Nu există efecte adverse în cazul studiilor de siguranță efectuate în cazul pisicilor sau pisoilor cu vârsta de peste 8 săptămâni și cu o greutate corporală în jur de 1 kg, în tratament lunar cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, timp de 6 luni consecutive.

După tratament poate apărea pruritul.

Supradozarea cu produsul medicinal veterinar va cauza aglutinarea părului la locul aplicării. Oricum această aglutinare va dispărea după 24 de ore de la aplicare.

La dihuri

La dihuri, cu vârsta cuprinsă între 6 luni și mai mult și tratați o dată la fiecare 2 săptămâni, în patru sesiuni de tratament, cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, a fost observată o scădere a greutății corporale la unele animale.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX65

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul este un insecticid și 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 variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) și păduchii 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, eficient în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, prevenind contaminarea mediului în care stau animalele tratate cu stadiile imature de purici.

4.3 Farmacocinetică

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 pisici, 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 (18%), cu o medie a concentrației maxime plasmatice (C_{max}) de aproximativ 100 ng/ml fipronil și, respectiv, 13 ng/ml sulfonat de fipronil.

Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse rapid (valori medii ale T_{max} de aproximativ 6 ore) și scad lent, cu un timp mediu de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 25 ore.

Fipronilul este ușor metabolizat la sulfonat de fipronil la pisici.

Concentrațiile plasmatice de S-metopren au fost în general sub limita de cuantificare (20 ng/ml) la pisici, după aplicarea topică.

Atât S-metoprenul, cât și fipronilul, împreună cu metabolitul său principal, sunt bine distribuite în blana pisicilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonat și S-metopren din blană scad cu timpul și sunt detectabile cel puțin 59 zile după administrare. Paraziții sunt omorâți mai degrabă prin contact decât prin expunere sistemică.

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

Profilul farmacocinetic al produsului medicinal veterinar nu a fost investigat la dihoiri.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă monodoză din polipropilenă de culoare albă, ambalată în săculeți din folie de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1, 3, 6 sau 10 pipete, fiecare pipetă conținând 0,5 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul și s-metoprenul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190227

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29/05/2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypzyst Combo 50 mg/60 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Fipronil	50 mg
S-Metopren	60 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și dihori.



5. INDICAȚII

La pisici: a se utiliza împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi hematofagi.

La dihori: a se utiliza împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe.



Ctenocephalides spp.



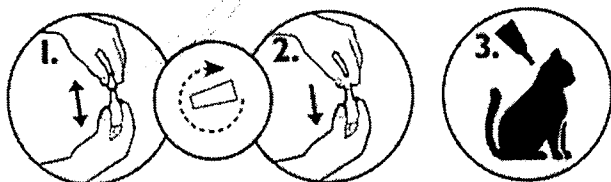
Ixodes ricinus (pisici, dihori), *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* (pisici)



Felicola subrostratus (pisici)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

. Administrare spot-on.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190227

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
SĂCULEȚ**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypzyst Combo



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

fipronil /s-methoprene
50 mg/60 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

KRKA



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PIPETĂ**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypryst Combo



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50 mg/60 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Fypryst Combo 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 50 mg

S-Metopren 60 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,05 mg

Soluție gălbuie transparentă.

3. Specii țintă

Pisici și dihori.



4. Indicații de utilizare

La pisici:

A se utiliza împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi hematofagi:

- eliminarea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestărilor cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouale depuse de puricii adulți persista 6 săptămâni după aplicare.
- eliminarea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (bazată pe date experimentale).
- eliminarea păduchilor hematofagi (*Felicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în cadrul strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP), diagnosticată anterior de către medicul veterinar.

La dihori:

A se utiliza împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe:

- eliminarea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestărilor cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea

- dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouale depuse de puricii adulți.
- eliminarea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (bazată pe date experimentale).

5. Contraindicații

În absența datelor disponibile produsul medicinal veterinar nu se utilizează la păsări cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Produsul medicinal veterinar nu se utilizează la dihori cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

Nu se utilizează la iepuri datorită riscului de apariție a unor reacții adverse grave sau chiar a morții.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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.

Nu sunt disponibile date cu privire la efectul îmbăierii/aplicării șamponului asupra eficacității produsului medicinal veterinar la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câini, spălați cu șampon la 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar, nu se recomandă îmbăierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați contactul cu ochii animalelor.

Este important să vă asigurați că aplicarea produsului medicinal veterinar se face într-un loc ferit unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă reciproc după aplicarea tratamentului. Este posibil să existe o singură căpușă atașată. Din acest motiv, nu se poate exclude complet transmiterea bolilor infecțioase dacă condițiile sunt nefavorabile.

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

Produsul medicinal veterinar poate cauza iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, evitați contactul produsului medicinal veterinar cu gura, pielea și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun.

După expunerea accidentală a ochilor, spălați din abundență cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timpul aplicării.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, 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.

Gestație

Pisici: studiile de laborator efectuate pe pisici nu au demonstrat existența efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Dihori: siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Pisici: toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar pentru pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni care intră în contact cu o pisică tratată nu este documentată. În acest caz, trebuie acordată o atenție specială.

Dihori: siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul alăptării. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj

Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește odată cu supradozarea (vezi pct „Evenimente adverse”).

La pisici

Nu există efecte adverse în cazul studiilor de siguranță efectuate în cazul pisicilor sau pisoilor cu vârsta de peste 8 săptămâni și cu o greutate corporală în jur de 1 kg, în tratament lunar cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, timp de 6 luni consecutive.

După tratament poate apărea pruritul.

Supradozarea cu produsul medicinal veterinar ca cauza aglutinarea părului la locul aplicării. Oricum această aglutinare va dispărea după 24 de ore de la aplicare.

La dihori

La dihori, cu vârsta cuprinsă între 6 luni și mai mult și tratați o dată la fiecare 2 săptămâni, în patru sesiuni de tratament, cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, a fost observată o scădere a greutății corporale la unele animale.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisici, dihori:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Descuamare la locul de aplicare, căderea părului la locul de aplicare, mâncărime la locul de aplicare, înroșirea locului de aplicare Mâncărime, căderea părului
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Salivație excesivă ¹ , vărsături Hipersensibilitate ² , depresie ² , semne neurologice ²

¹Poate fi observat în cazul lingerii locului de administrare (în principal datorită naturii excipientului).

²Reversibil.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

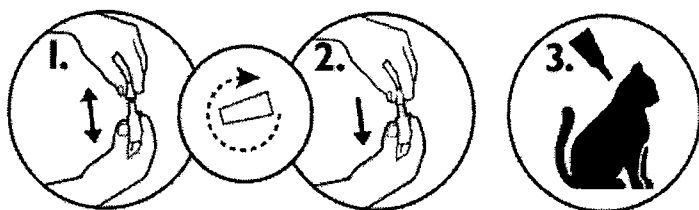
8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Conținutul unei pipete de 0,5 ml per pisică, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg S-metopren, prin aplicare topică pe piele (administrare spot-on).

Conținutul unei pipete de 0,5 ml per dihor, corespunzând dozei de 50 mg fipronil și 60 mg S-metopren, prin aplicare topică pe piele (administrare spot-on).

Mod de administrare:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și trageți capacul pipetei.
2. Întoarceți capacul și așezați celălalt capăt al capacului înapoi pe pipetă. Apăsati și răsușiți capacul pentru a rupe sigiliul, apoi scoateți capacul de pe pipetă.
3. Îndepărtați blana de pe spatele animalului la baza gâtului, în fața omoplaților, până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de mai multe ori pentru a goli complet conținutul.



9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul și s-metoprenul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190227

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1, 3, 6 sau 10 pipete, fiecare pipetă conținând 0,5 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Slovenia
Tel: + 4 021 310 6605

