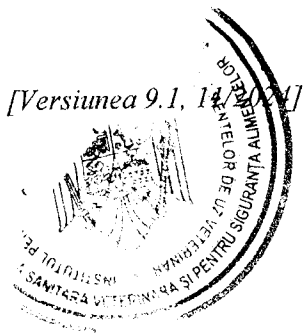


[Versiunea 9.1, 14.02.2017]

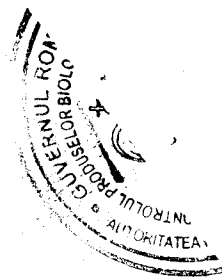


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FYPRYST 50 mg soluție spot-on pentru pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 50 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)	0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 mg
Etanol (96%)	
Polisorbat 80	
Povidonă K25	
Dietilen glicol-monoetileter	

Lichid de culoare galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) la pisici.

Tratamentul și controlul dermatitei alergice cauzată de înțepăturile puricilor (FAD) la pisici.

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi hematofagi *Felicola subrostratus* la pisici.

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 greutatea mai mică de 1 kg.

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

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

3.4 Atenționări speciale

Căpușele prezente pe animale trebuie îndepărtate înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, pentru a micșora riscul bolilor transmisibile.

Nu există date disponibile despre eficacitatea produsului medicinal veterinar după îmbăiere/șamponare la pisici. Totuși, pe baza informațiilor cu privire la eficacitatea la câini, îmbăierea/ șamponarea la două zile după aplicarea produsului medicinal veterinar, nu este recomandată la pisici.

Izolată este posibilă prezența unor căpușe atașate. În consecință, este imposibilă excluderea transmiterii bolilor infectioase prin căpușe, dacă condițiile sunt nefavorabile. Căpușele vor fi ucise și vor cădea de pe gazdă în termen de 24 până la 48 de ore după infestare, fără a fi consumat sânge, de regulă. Atașarea sporadică de căpușe după tratament nu poate fi exclusă

Puricii, animalelor de companie infestează adesea coșul animalelor, așternutul și zonele obișnuite de odihnă ale animalului, cum ar fi covoare și mobilierul moale, care trebuie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul infestațiilor masive sau în momentul începerii aplicării măsurilor de control.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-un loc unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unele pe celelalte, după tratament. Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii animalului.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul conținutului cu degetele. În caz de contact, 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 a produsului s-a uscat. De aceea, nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul zilei, ci seara înainte de culcare, iar animalelor tratate nu li se va permite să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copiii.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce aplicați produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

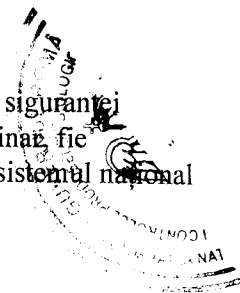
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Descuamare la nivelul locului de aplicare ¹ , Căderea părului la locul de aplicare ¹ , Prurit la locul de aplicare ¹ , Eritem la locul de aplicare ¹ Prurit generalizat, Căderea generalizată a părului Hipersalivație ² , Vărsături Semne neurologice ³ , Hiperestezie ³ Depresie ³
--	--

¹Tranzitoriu

²Poate fi observată temporar în cazul în care locul de administrare este lins (în special din cauza naturii excipientului)

³Reversibilă

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 și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată la pisicile reproducătoare, gestante și care alăptează, tratate cu doze multiple consecutive de până la trei ori doza maximă recomandată. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

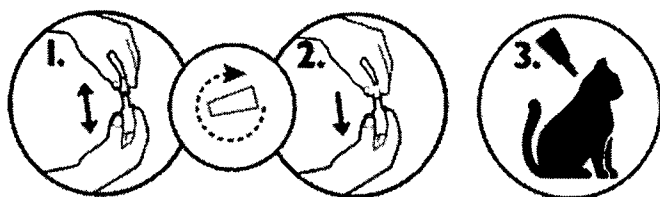
Utilizare spot-on.

Dozare:

Aplicați conținutul unei pipete monodoză de 0,5 ml pe piele, între omoplați.

Metoda de administrare:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și scoateți capacul.
2. Rotiți capacul și așezați capătul opus al capacului înapoi pe pipetă. Apăsăți și răsușiți capacul pentru a rupe sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
3. Despărțiți blana de pe spatele animalului la baza gâtului, în fața omoplaților, până când pielea este vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și strângeți ferm de mai multe ori, pentru a goli conținutul direct pe piele, într-un singur loc.



În absența studiilor privind siguranța produsului medicinal veterinar, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

O singură doză din produsul medicinal veterinar este eficientă împotriva infestării cu purici timp de până la 5 săptămâni.

Produsul medicinal veterinar este eficient împotriva căpușelor timp de 2 săptămâni.

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

Studiile de laborator cu privire la siguranța produsului medicinal veterinar la specia țintă, efectuate pe pisici și pisoi cu vârsta de 8 săptămâni și mai mari, cu o greutate corporală în jur de 1 kg, tratați cu doze lunare de 5 ori doza recomandată, timp de 6 luni consecutive, nu au demonstrat efecte nedorite. Cu toate acestea, riscul apariției efectelor adverse (vezi pct.3.6.) poate crește în caz de supradozare. Pruritul poate apărea după tratament. Aplicarea unei doze excesive de produs medicinal veterinar va determina aspectul lipicios al părului în zona tratată. Cu toate acestea, dacă se întâmplă acest lucru, aspectul lipicios va dispărea în termen de 24 de ore de la aplicare.

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: QP53AX15

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul 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 acidul gama-aminobutiric (GABA), astfel blocând transportul pre și postsinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Acest lucru duce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și la moartea insectelor și acarienilor.

Produsul medicinal veterinar conține ingredientul activ fipronil, ce posedă un mecanism unic de acțiune împotriva puricilor și căpușelor. Produsul medicinal veterinar se acumulează în componenta lipidică a pielii și în foliculii piloși și este eliminat continuu din foliculi pe piele și păr, astfel asigurându-se o activitate persistentă pe termen lung.

4.3 Farmacocinetică

Cantitatea totală de fipronil absorbită prin piele după aplicarea locală a produsului medicinal veterinar, este neglijabilă.

După aplicarea produsului medicinal veterinar, un gradient de concentrație de fipronil se găsește pe blana animalului, extinzându-se de la punctul de aplicare spre zonele periferice (zonele lombare, flancuri, etc). Fipronilul nu este absorbit și astfel nu este metabolizat în organism.

Concentrația de fipronil din păr scade cu timpul și atinge un nivel de 1 µg/g la 2 luni după tratament.

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: 3 ani.



5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă (PP), închisă cu capac (PE sau POM): pipetă cu doză unică de 0,50 ml soluție spot-on în pungă triplex (PETP/Al/LDPE).

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1, 3, 6, 10, 20 pipete.

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 poate fi periculos 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

150129

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.04.2010

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

FYPRYST 50 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Fipronil 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici



5. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici, căpușe și păduchi hematofagi la pisici.



Ixodida



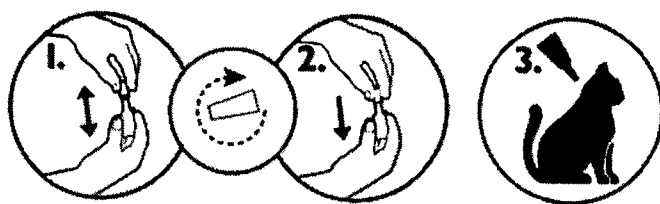
*Ctenocephalides
felis*



*Felicola
subrostratus*

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150129

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

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

PUNGĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FYPRYST



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

fipronil 50 mg

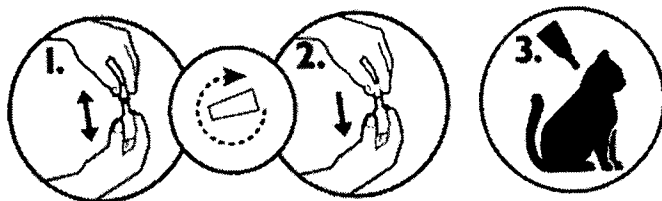
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

KRKA



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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FYPRYST



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

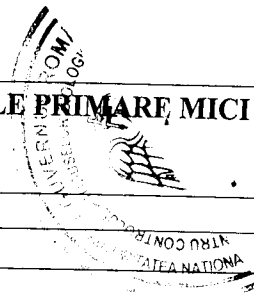
50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FYPRYST 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,05 mg

Lichid de culoare galben deschis.

3. Specii țintă

Pisici



4. Indicații de utilizare

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) la pisici.

Tratamentul și controlul dermatitei alergice cauzată de înțepăturile puricilor (FAD) la pisici.

Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi hematofagi *Felicola subrostratus* la pisici.

5. Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutatea mai mică de 1 kg.

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

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Căpușele prezente pe animale trebuie îndepărtate înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, pentru a micșora riscul bolilor transmisibile.

Nu există date disponibile despre eficacitatea produsului medicinal veterinar după îmbăiere/șamponare la pisici. Totuși, pe baza informațiilor cu privire la eficacitatea la câini, îmbăierea/ șamponarea la două zile după aplicarea produsului medicinal veterinar, nu este recomandată la pisici.

Izolată este posibilă prezența unor căpușe atașate. În consecință, este imposibilă excluderea transmiterii bolilor infecțioase prin căpușe, în condiții nefavorabile. Căpușele vor fi ucise și vor cădea de pe gazdă în termen de 24 până la 48 de ore după infestare, fără a fi consumat sânge, de regulă. Atașarea sporadică de căpușe după tratament nu poate fi exclusă.

Puricii animalelor de companie infestază adesea coșul animalelor, așternutul și zonele obișnuite de odihnă ale animalului, cum ar fi covoare și mobilierul moale, care trebuie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul infestațiilor masive sau în momentul începerii aplicării măsurilor de control.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-un loc unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unele pe celelalte după tratament. Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii animalului.

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

Produsul medicinal veterinar poate produce iritația mucoaselor și a ochilor. De aceea, evitați contactul produsului cu gura și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul conținutului cu degetele. În caz de contact, 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 a produsului s-a uscat. De aceea, nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul zilei, ci seara înainte de culcare, iar animalelor tratate nu li se va permite să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copiii.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce aplicați produsul.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată la pisicile reproducătoare, gestante și care alăptează, tratate cu doze multiple consecutive de până la trei ori doza maximă recomandată.

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Studiile de laborator cu privire la siguranța produsului medicinal veterinar la specia țintă, efectuate la pisici și pisoi cu vârsta de 8 săptămâni și mai mari, cu o greutate corporală în jur de 1 kg, tratați cu doze lunare de 5 ori doza recomandată, timp de 6 luni consecutive, nu au demonstrat efecte nedorite.

Cu toate acestea, riscul apariției efectelor adverse (vezi pct.3.6.) poate crește în caz de supradozare.

Pruritul poate apărea după tratament.

Aplicarea unei doze excesive de produs medicinal veterinar va determina aspectul lipicios al părului în zona tratată. Cu toate acestea, dacă se întâmplă acest lucru, aspectul lipicios va dispărea în termen de 24 de ore de la aplicare.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7, Evenimente adverse

Pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Descuamare la nivelul locului de aplicare¹, Căderea părului la locul de aplicare¹, Prurit la locul de aplicare¹, Eritem la locul de aplicare¹, Prurit generalizat, Căderea generalizată a părului Hipersalivație², Vărsături Semne neurologice³, Hiperestezie³ Depresie³
--	--

¹Tranzitoriu

²Poate fi observată temporar în cazul în care locul de administrare este lins (în special din cauza naturii excipientului)

³Reversibilă

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 utilizând 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

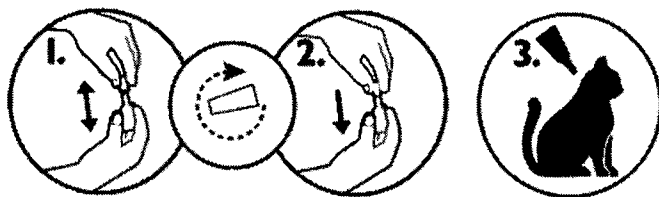
Utilizare spot-on.

Dozare:

Aplicați conținutul unei pipete monodoză de 0,5 ml pe piele, între omoplați.

Metoda de administrare:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și scoateți capacul.
2. Rotiți capacul și așezați capătul opus al capacului înapoi pe pipetă. Apăsăți și răsușiți capacul pentru a rupe sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
3. Despărțiți blana de pe gâtul animalului la baza gâtului, în fața omoplaților, până când pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți ferm de mai multe ori, pentru a goli conținutul direct pe piele, într-un singur loc.



O singură doză din produsul medicinal veterinar este eficientă împotriva infestării cu purici timp de până la 5 săptămâni.

Produsul medicinal veterinar este eficient împotriva căpușelor timp de 2 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În absența studiilor privind siguranța produsului medicinal veterinar, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură specială pentru depozitare.

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 poate fi periculos 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

150129

Cutie de carton ce conține pipete de 0,50 ml soluție cu doză unică, fiecare pipeta este ambalată în pungă triplex.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1, 3, 6, 10, 20 pipete.

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 și 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