

PROSPECT

Fypryst 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru pisici și câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypryst 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru pisici și câini
Fipronil

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție transparentă, incoloră, conține fipronil 2,5 mg.

4. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și căpușe la pisici și câini și ca parte a tratamentului și controlului dermatitelor alergice la înțepăturile de purici (FAD) la pisici și câini.

Produsul este activ împotriva *Ixodes* spp. inclusiv *Ixodes ricinus*, vector important al bolii Lyme.

Produsul este activ împotriva infestațiilor cu păduchi hematofagi *Trichodectes canis* la câini și *Felicola subrostratus* la pisici.

Produsul este activ până la 3 luni împotriva puricilor la câini și până la 2 luni la pisici, depinzând de încărcarea mediului infestat. Este eficace împotriva infestațiilor cu păduchi o perioadă de până la 1 lună la câini și pisici, depinzând de încărcarea mediului infestat.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu trebuie administrat la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau la cele aflate în convalescență.

Produsul nu trebuie administrat la iepuri, datorită riscului de apariție a unor reacții adverse grave sau chiar al decesului.

Produsul nu trebuie administrat în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

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

Dintre reacțiile adverse extrem de rare, pot apărea reacții eritematoase pasagere, prurit sau alopecie. În mod excepțional, după utilizare s-au observat hipersalivație sau simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, nervozitate), vărsături sau semne respiratorii.

Evitați supradozarea.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: spray acționat mecanic, pentru uz extern; la pompare se eliberează 0,5 ml (flacon de 100 ml), 1,5 ml (flacon de 250 ml) sau 3 ml (flacon de 500 ml) spray la fiecare acționare.

Mod de administrare:

Aplicați soluția spray pe întregul corp al animalului, prin aplicări de la o distanță de 10-20 cm. Aplicați la baza părului și asigurați-vă că întreaga blană a animalului este umezită. Îndepărtați blana, în special la animalele cu părul lung, astfel încât produsul să pătrundă până la piele.

Pentru tratamentul regiunii capului și atunci când sunt tratate animale de companie tinere sau nervoase, produsul se poate pulveriza în palma acoperită cu o mănușă, după care se freacă blana animalului. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.

Cantități de administrat : pentru umezirea blănii până la piele, în funcție de lungimea părului, aplicați 3 până la 6 ml / kg greutate corporală (7,5 până la 15 mg substanță activă / kg greutate corporală) sau 6 până la 12 acționări mecanice ale spray-ului /kg greutate corporală, în cazul flaconului de 100 ml, sau 2 până la 4 acționări mecanice ale spray-ului / kg greutate corporală, în cazul flaconului de 250 ml, sau 1 până la 2 acționări mecanice ale spray-ului / kg greutate corporală în cazul flaconului de 500 ml.

Proprietăți: produsul conține agent de acoperire. Astfel, substanța pulverizată alcătuiește un film și face blana lucioasă.

Puii de câine și pisică în vârstă de peste 2 zile pot fi tratați în siguranță.

Aplicarea pe lenjeria de pat, covoare și țesături a unui insecticid adecvat va ajuta la reducerea infestării mediului și prelungeste durata de protecție împotriva reinfestării asigurată de produs.

Produsul nu este indicat pentru tratamentul direct al mediului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flaconul de 100 ml conține aproximativ 8 tratamente pentru o pisică cu părul scurt, de talie medie (4 kg). Flaconul de 250 ml conține aproximativ 4 tratamente pentru un câine cu păr scurt, de talie medie (20 kg). Flaconul de 500 conține aproximativ 4 tratamente pentru un câine cu păr scurt, de talie mare (40 kg).

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre aplicații este de 4 săptămâni.

Pentru eficacitate optimă, se recomandă evitarea îmbăierii sau șamponării animalelor cu două zile înainte sau după tratament cu acest produs. Îmbăierea sau șamponarea de până la 4 ori într-o perioadă de 2 luni nu produce vreun efect semnificativ asupra eficacității reziduale a produsului. Dacă se efectuează șamponarea mai frecventă a animalului, se recomandă tratament o dată pe lună.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură sub 25 °C.

Foarte inflamabil.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după (EXP).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 1 an.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu depășiți doza recomandată.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Nu pulverizați direct pe zone cutanate cu leziuni.

Permiteți uscarea blănii animalului în camere bine ventilate.

Nu plasați animalele în spații închise sau în cuști mobile decât după uscare completă.

În absența datelor specifice de toleranță și eficacitate, produsul nu este recomandat în tratamentul altor specii, decât la pisici și câini.

Este important să vă asigurați că după tratament animalele nu se pot linge unele pe altele.

Fipronil poate afecta organismele acvatice. Câinii nu trebuie să înoate în ape curgătoare timp de 2 zile după aplicare.

Sporadic pot apărea căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infestării/îmbolnăvirii în condiții neprielnice.

Nu țineți animalele tratate în apropierea focului sau surselor de căldură, în apropierea suprafețelor ce pot fi afectate de pulverizarea cu alcool, timp de cel puțin 30 minute după aplicarea tratamentului și până când blana este complet uscată. Nu pulverizați direct asupra unei flăcări sau unui material incandescent.

Numai pentru uz extern.

Studiile de laborator nu au evidențiat vreun efect teratogen al fipronilului la șobolan și iepure.

În urma tratamentului cățelei care alăptează, produsul este foarte bine tolerat de pui.

Nu sunt disponibile date privind tratamentul pisicilor gestante sau celor care alăptează.

Riscul de apariție al reacțiilor adverse (vezi pct. 6) poate crește în cazul supradozajului, astfel animalele trebuie întotdeauna tratate cu doza adecvată greutateii corporale.

Atenționări pentru utilizatori

Produsul poate cauza iritarea membranelor mucoase și a ochilor. Astfel, evitați contactul produsului cu gura 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 accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată.

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 sau mai ales cu copiii.

Pulverizați produsul pe animale în spațiu liber sau într-o cameră bine ventilată.

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

În timpul tratamentului animalelor, purtați mănuși din nitril sau PVC. Pentru protecția articolelor de îmbrăcăminte, se recomandă un șorț impermeabil.

Dacă îmbrăcăminte este puternic îmbibată cu produs, trebuie îndepărtată și spălată înainte de reutilizare.

După utilizare aruncați mănușile, apoi spălați mâinile cu apă și săpun

Spălați imediat stropii de pe piele cu apă și săpun. Dacă apar iritații, adresați-vă medicului. Persoanele cu hipersensibilitate sau astm bronșic pot deosebit de sensibile la produs. Nu utilizați produsul dacă în trecut, la utilizarea acestuia au apărut reacții adverse.

Tratamentul mai multor animale: când trebuie tratate mai multe animale, trebuie asigurată o bună ventilație. Tratați mai multe animale în aer liber sau reduceți formarea vaporilor de alcool prin scoaterea animalelor tratate din camera de tratament și buna ventilație a camerei între tratamentele

individuale. Adicional, asigurați-vă că încăperea unde se produce uscarea este bine ventilată și evitați adăpostirea în același spațiu a mai multor animale proaspăt tratate.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Fipronil poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele folosite. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 100 ml din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă spray ce eliberează 0,5 ml la fiecare acționare.

Flacon de 250 ml din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă spray ce eliberează 1,5 ml la fiecare acționare.

Flacon de 500 ml din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă spray ce eliberează 3,0 ml la fiecare acționare.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informație în legătură cu acest produs medicinal veterinar vă rugăm contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.