

## PROSPECT PENTRU

### FYPRYST Combo 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori domestici

#### 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 responsabil pentru eliberarea seriei:

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

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare pipetă de 0,50 ml conține:

##### Substanțe active:

Fipronil 50 mg  
S-metopren 60mg

##### Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg  
Butilhidroxitoluen (E321) 0,05 mg

Soluție gălbuie, transparentă.

#### 4. INDICAȚII

##### *Pisici*

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

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

### *Dihori domestici*

Pentru utilizare 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 are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, bazată pe date experimentale.

## 5. CONTRAINDICAȚII

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

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

**Nu administrați produsul la iepuri datorită riscului de apariție al unor reacții adverse grave sau chiar al morții.**

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

## 6. REACȚII ADVERSE

Evitați supradozarea.

### *Pisici*

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării medicamentului (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 sau vărsături.

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

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pisici, dihori domestici.

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

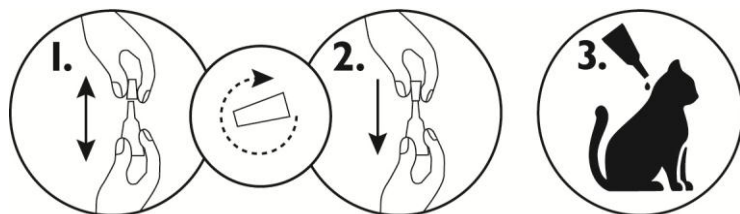
### Cantități de administrat:

Conținutul unei pipete de 0,5 ml cu doză unică, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg S-metopren, se aplică local, pe piele, între omoplați la pisică.

Conținutul unei pipete de 0,5 ml cu doză unică, corespunzând dozei de 50 mg fipronil și 60 mg S-metopren, se aplică local, pe piele, între omoplați la dihorul domestic

### 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 spete 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.



## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Puricii animalelor de companie infestază desori 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 la pisici și dihori domestici. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câini spălați cu șampon la 2 zile după aplicarea produsului, nu se recomandă îmbăierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului.

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.

Pot apărea infestații sporadice cu căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a transmiterii bolilor infecțioase în condiții nefavorabile.

La pisici, produsul poate fi utilizat în timpul gestației. Toxicitatea potențială a produsului pentru pisici mai mici de 8 săptămâni în contact cu o pisică tratată nu este documentată. În acest caz, este necesară o atenție specială.

La dihori domestici: studiile de laborator la pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la dihori domestici în timpul gestației și lactației.

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 și seara înainte de culcare, iar animalelor nu li se va permite să doarmă cu proprietarii și mai ales cu copiii.

**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 locale.

Fipronilul și S-metopenul pot afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele folosite.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

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

Pentru orice informație în legătură cu acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentanțul local al deținătorului autorizației de comercializare.