

1.3.1.	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FYPRYST 67 mg soluție spot-on pentru câini  
 FYPRYST 134 mg soluție spot-on pentru câini  
 FYPRYST 268 mg soluție spot-on pentru câini  
 FYPRYST 402 mg soluție spot-on pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 pipetă (0,67 ml) conține:

### Substanță activă:

Fipronil 67 mg

### Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,134 mg  
 Butilhidroxitoluen (E321) 0,067 mg

1 pipetă (1,34 ml) conține:

### Substanță activă:

Fipronil 134 mg

### Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,27 mg  
 Butilhidroxitoluen (E321) 0,13 mg

1 pipetă (2,68 ml) conține:

### Substanță activă:

Fipronil 268 mg

### Excipienți:

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

1 pipetă (4,02 ml) conține:

### Substanță activă:

Fipronil 402 mg

### Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,80 mg  
 Butilhidroxitoluen (E321) 0,40 mg

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.  
Lichid gălbui.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Câini

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenția infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp) și căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) la câini.

Tratamentul și controlul dermatitelor alergice cauzate de înțepăturile puricilor (FAD) la câini.

Prevenția și tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi *Trichodectes canis* la câini.

#### 4.3 Contraindicații

Datorită datelor insuficiente produsul nu se administrează la cățeei cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutate mai mică de 2 kg.

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.

Produsul este proiectat pentru câini. Nu administrați la pisici deoarece apare supradozarea.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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.

1.3.1	Fipronil
SPC Labeling and Package Leaflet	RO

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.

Câinii nu trebuie să înoate în ape curgătoare timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 6.6).

Pot apărea căpușe sporadic. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infectării cu boli în condiții neprielnice. De regulă, căpușele vor muri în decurs de 24 - 48 de ore după infestare fără a se hrăni cu sângele animalului.

Puricii animalelor de companie invadează frecvent culcușul acestora, acolo unde animalele dorm și se odihnesc, locuri ce trebuie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator în cazul infestațiilor masive sau în momentul aplicării măsurilor de prevenție.

#### **ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Produsul poate cauza iritarea membranelor mucoase și a ochilor. De aceea, evitați contactul produsului cu gura și ochii.

Animalele sau persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite intrarea în contact cu produsul Fypryst soluția spot-on. 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 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. Astfel, 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.

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

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazul în care animalele se ling, poate apărea hipersalivație de scurtă durată datorată în principal excipienților. Printre reacțiile adverse extrem de rare suspectate, se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării medicamentului (decolorare și căderea părului, prurit și eritem) și prurit general cu alopecie. În mod excepțional s-au observat simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, nervozitate), hipersalivație sau vomismente.

Evitați supradozarea.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Siguranța produsului a fost testată pe femelele destinate reproducției, cele gestante precum și cele ce alăptează, primind doze multiple consecutive de trei ori mai mari decât doza terapeutică.

În concluzie, produsul Fypryst soluție spot-on poate fi aplicat femelelor destinate reproducției și femelelor gestante, precum și femelelor ce alăptează.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

##### Cantități de administrat:

O pipetă de 0,67 ml soluție spot-on, cu doză unică, pe câine cu greutate între 2 kg și 10 kg.

O pipetă de 1,34 ml soluție spot-on, cu doză unică, pe câine cu greutate între 10 kg și 20 kg.

O pipetă de 2,68 ml soluție spot-on, cu doză unică, pe câine cu greutate între 20 kg și 40 kg.

O pipetă de 4,02 ml soluție spot-on, cu doză unică, pe câine cu greutate peste 40 kg.

O pipetă de 4,02 ml soluție spot-on plus o pipetă corespunzătoare ca doză pentru câinii cu greutate peste 60 kg.

În acest fel, se asigură o doză minimă recomandată de fipronil de 6,7 mg/kg.

Datorită lipsei testelor clinice efectuate pe siguranța produsului, intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

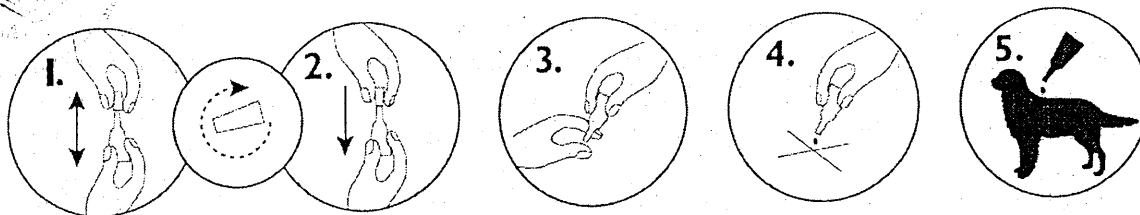
Tratamentul lunar se recomandă în cazul în care există risc crescut de infestații repetate cu purici, în cazul în care câinii sunt alergici la înțepăturile de purici și în caz de control de necesitate a infestației cu căpușe sau când se fac îmbăieri frecvente cu șampoane hipoalergenice sau emoliente. În zonele unde nu există un risc crescut de infestații cu purici și căpușe, soluția spot-on Fypryst poate fi administrată la fiecare două sau trei luni.

Calea de administrare: Aplicare externă pe piele.

##### Metoda de administrare:

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală cu vârful în sus și deșurubați capacul pipetei. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforați sigiliul pipetei. Îndepărtați părul animalului de pe linia mediană dintre spete pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și presăți tubul de mai multe ori pentru a fi golit direct pe piele.

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



Produsul este eficient împotriva infestațiilor cu purici timp de 2 luni și împotriva căpușelor până la 4 săptămâni, în funcție de presiunea mediului înconjurător. Puricii sunt eradicați în 24 de ore de la infestație.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studiile de laborator cu privire la siguranța produsului în cazul căteilor cu vârsta de până la 8 săptămâni și cu o greutate corporală în jur de 2 kg, care au recepționat doze lunare de 5 ori mai mari decât doza recomandată, au demonstrat că nu există efecte nedorite.

Oricum, riscul reacțiilor nedorite crește odată cu supradozarea (vezi secțiunea 4.6), de aceea utilizați pipeta cu doza corespunzătoare greutății animalului.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide cu uz topic.  
Codul veterinar ATC: QP53AX15

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil 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. Aceasta duce la activități neordonate ale sistemului nervos central și la moartea insectelor și acarienilor.

Soluția spot-on Fypryst conține ingredientul activ fipronil, ce posedă un mecanism unic de acțiune împotriva puricilor și căpușelor. Soluția spot-on Fypryst se acumulează în componenta lipidică a pielii și în foliculii piloși și este eliminată continuu pe piele și păr asigurându-se o activitate persistentă

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea locală a soluției spot-on Fypryst pentru câini, fipronilul este absorbit moderat prin piele (15%). Concentrații variabile de fipronil în plasma sangvină au fost observate la câini.

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

După aplicarea soluției spot-on Fypryst, fipronilul se propagă prin intermediul gradientului de concentrație în pielea și părul animalelor de la locul aplicării spre zonele periferice (zona lombară, inghinală).

La câini, fipronilul este metabolizat în primul rând în sulfonul acestuia (RM 1602), care de asemenea exercită efect insecticid și acaricid.

La câini, concentrația de fipronil în păr scade până la 3 - 4 μg/g în 56 de zile de la aplicare.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)  
 Butilhidroxianisol (E320)  
 Etanol 96%  
 Polisorbat 80  
 Povidone K25  
 Dietilen glicol-monoetileter

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.  
 Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă (PP), închisă cu capac (PE sau POM), de 0,67 ml cu doză unitară de soluție spot-on în pungă triplă (PETP/Al/LDPE).

Pipetă (PP), închisă cu capac (PE sau POM), de 1,34 ml cu doză unitară de soluție spot-on în pungă triplă (PETP/Al/LDPE).

Pipetă (PP), închisă cu capac (PE sau POM), de 2,68 ml cu doză unitară de soluție spot-on în pungă triplă (PETP/Al/LDPE).

Pipetă (PP), închisă cu capac (PE sau POM), de 4,02 ml cu doză unitară de soluție spot-on în pungă triplă (PETP/Al/LDPE).

Cutii cu 1, 3, 6, 10 și 20 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

1.3.1	Fipronil
SPC Labeling and Package Leaflet	RO

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

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.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

10494

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI**

25.8.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

CUȚIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypzyst 67 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 pipetă (0,67 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 67 mg

**Alte substanțe:**

Butilhidroxianisol (E320)	0,134 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,067 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă de 0,67 ml cu doză unică  
3 pipete de 0,67 ml cu doză unică  
6 pipete de 0,67 ml cu doză unică  
10 pipete de 0,67 ml cu doză unică  
20 pipete de 0,67 ml cu doză unică

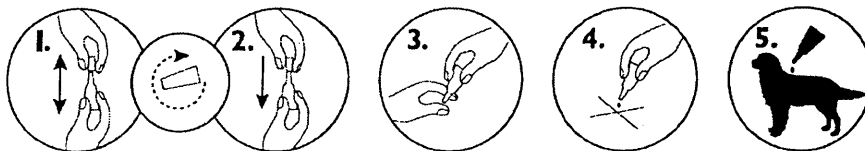
5. SPECII ȚINTĂ

Câini (2-10 kg)

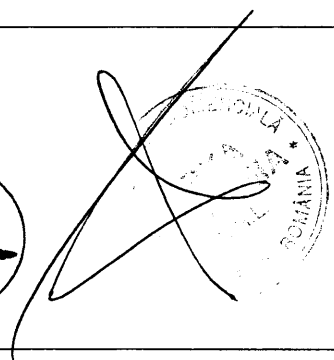
6. INDICAȚII

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare!  
Utilizare spot-on.



8. TIMP DE AȘTEPTARE





**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Evitați contactul accidental cu mucoasele și cu pielea - citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Fipronil poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele folosite.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS**

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ**

**PRIMAR**

**ETICHETĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fypryst 67 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

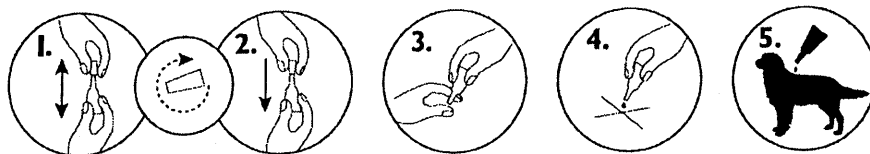
Fipronil 67 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 pipetă de 0,67 ml cu doză unică

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Spot-on.  
Câini (2-10 kg)



**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

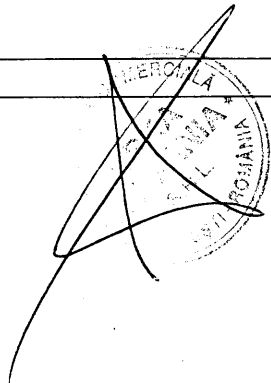
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

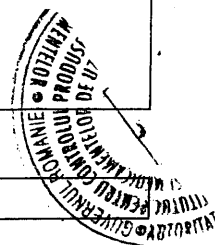
Numai pentru uz veterinar.

KRKA



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ  
PRIMAR**

**PIPETĂ**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fypryst 67 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

0,67 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

KRKA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypriyst 134 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 pipetă (1,34 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 134 mg

**Alte substanțe:**

Butilhidroxianisol (E320) 0,27 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,13 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă de 1,34 ml cu doză unică  
3 pipete de 1,34 ml cu doză unică  
6 pipete de 1,34 ml cu doză unică  
10 pipete de 1,34 ml cu doză unică  
20 pipete de 1,34 ml cu doză unică

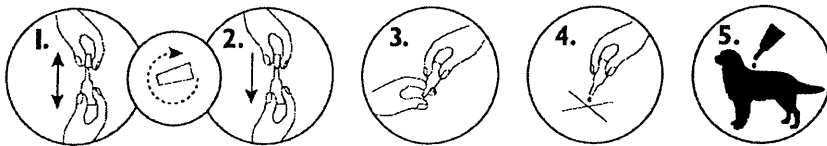
5. SPECII ȚINTĂ

Câini (10-20 kg)

6. INDICAȚII

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.  
Utilizare spot-on.



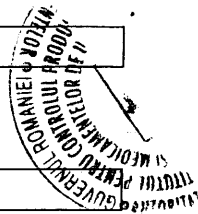
8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Evitați contactul accidental cu mucoasele și cu pielea - citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Fipronil poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele folosite.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS**

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ  
PRIMAR**

**ETICHETĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fypyryst 134 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

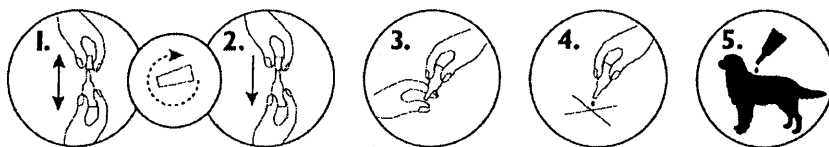
Fipronil 134 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 pipetă de 1,34 ml cu doză unică

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Spot-on.  
Câini (10-20 kg)



**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

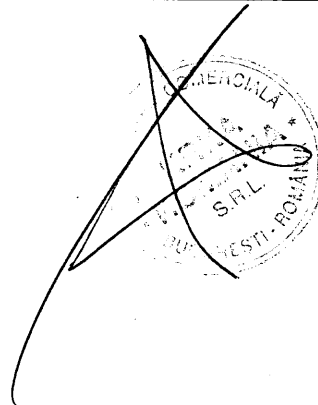
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

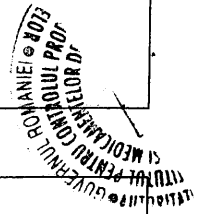
Numai pentru uz veterinar.

KRKA



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ  
PRIMAR**

**PIPETĂ**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fypryst 134 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1,34 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

KRKA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fypryst 268 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 pipetă (2,68 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 268 mg

**Alte substanțe:**

Butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,27 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 pipetă de 2,68 ml cu doză unică  
3 pipete de 2,68 ml cu doză unică  
6 pipete de 2,68 ml cu doză unică  
10 pipete de 2,68 ml cu doză unică  
20 pipete de 2,68 ml cu doză unică

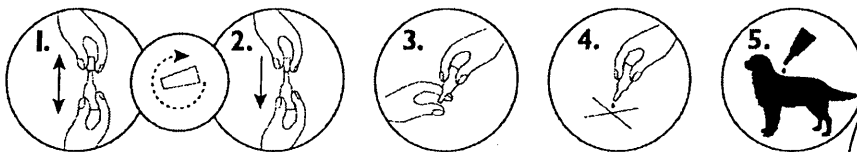
**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini (20-40 kg)

**6. INDICAȚII**

**7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.  
Utilizare spot-on.



**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**



Evitați contactul accidental cu mucoasele și cu pielea - citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Fipronil poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele folosite.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

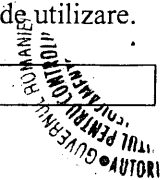
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS**

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ**

**PRIMAR**

**ETICHETA**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fypryst 268 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

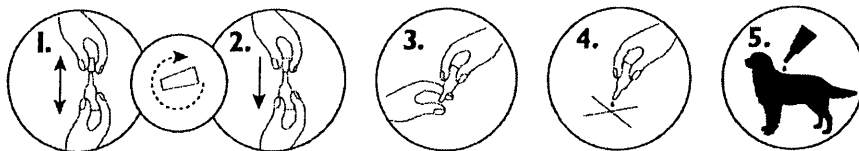
Fipronil 268 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 pipetă de 2,68 ml cu doză unică

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Spot-on.  
Câini (20-40 kg)



**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

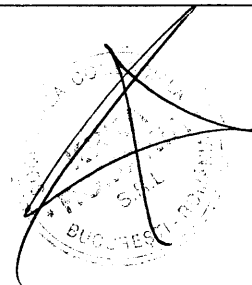
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

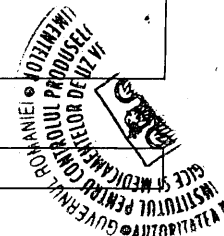
Numai pentru uz veterinar.

KRKA



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

PIPETĂ



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fypryst 268 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

2,68 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

KRKA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR**

**ETICHETĂ**

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fypryst 402 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 pipetă (4,02 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 402 mg

**Alte substanțe:**

Butilhidroxianisol (E320) 0,80 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,40 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 pipetă de 4,02 ml cu doză unică  
3 pipete de 4,02 ml cu doză unică  
6 pipete de 4,02 ml cu doză unică  
10 pipete de 4,02 ml cu doză unică  
20 pipete de 4,02 ml cu doză unică

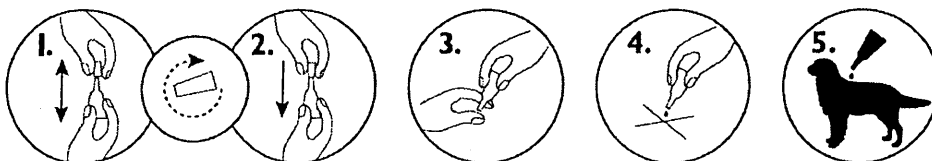
**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini (peste 40 kg)

**6. INDICAȚII**

**7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.  
Utilizare spot-on.



**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Evitați contactul accidental cu mucoasele și cu pielea - citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Fipronil poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele folosite.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS**

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ  
PRIMAR  
ETICHETĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fypryst 402 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fipronil 402 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 pipetă de 4,02 ml cu doză unică

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Spot-on.  
Câini (peste 40 kg)



**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

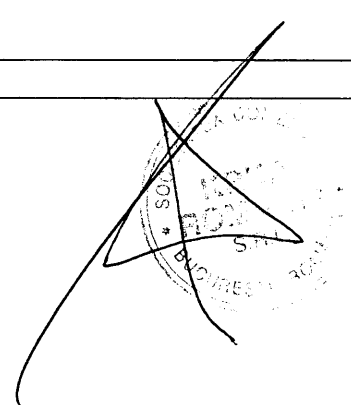
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

KRKA



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ  
PRIMAR**

PIPETĂ



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fypryst 402 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

4,02 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

KRKA

## PROSPECT

FYPRYST 67 mg soluție spot-on pentru câini  
 FYPRYST 134 mg soluție spot-on pentru câini  
 FYPRYST 268 mg soluție spot-on pentru câini  
 FYPRYST 402 mg soluție spot-on pentru 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 producător:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FYPRYST 67 mg soluție spot-on pentru câini  
 FYPRYST 134 mg soluție spot-on pentru câini  
 FYPRYST 268 mg soluție spot-on pentru câini  
 FYPRYST 402 mg soluție spot-on pentru câini

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

1 pipetă (0,67 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 67 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol (E320)	0,134 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,067 mg

1 pipetă (1,34 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 134 mg

**Excipienți:**

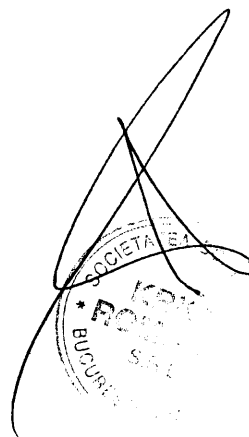
Butilhidroxianisol (E320)	0,27 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,13 mg

1 pipetă (2,68 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 268 mg

**Excipienți:**





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

1 pipetă (4,02 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 402 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,40 mg

#### 4. INDICAȚII

Tratamentul și prevenția infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp) și căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) la câini.

Tratamentul și controlul dermatitelor alergice cauzate de înțepăturile puricilor (FAD) la câini.

Prevenția și tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi *Trichodectes canis* la câini.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Datorită datelor insuficiente produsul nu se administrează la cățelei cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutate mai mică de 2 kg.

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.

Produsul este proiectat pentru câini. Nu administrați la pisici deoarece apare supradozarea.

#### 6. REACȚII ADVERSE

În cazul în care animalele se ling, poate apărea hipersalivație de scurtă durată datorată în principal excipienților. Printre reacțiile adverse extrem de rare suspectate, se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării medicamentului (decolorare și căderea părului, prurit și eritem) și prurit general cu alopecie. În mod excepțional s-au observat simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, nervozitate), hipersalivație sau vomismente. Evitați supradozarea.

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

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Cantități de administrat:

O pipetă de 0,67 ml soluție spot-on, cu doză unică, pentru câine cu greutate între 2 kg și 10 kg.





O pipetă de 1,34 ml soluție spot-on, cu doză unică, pentru câine cu greutate între 10 kg și 20 kg.

O pipetă de 2,68 ml soluție spot-on, cu doză unică, pentru câine cu greutate între 20 kg și 40 kg.

O pipetă de 4,02 ml soluție spot-on, cu doză unică, pentru câine cu greutate peste 40 kg.

O pipetă de 4,02 ml soluție spot-on plus o pipetă corespunzătoare ca doză pentru câinii cu greutate peste 60 kg.

În acest fel, se asigură o doză minimă recomandată de fipronil de 6,7 mg/kg.

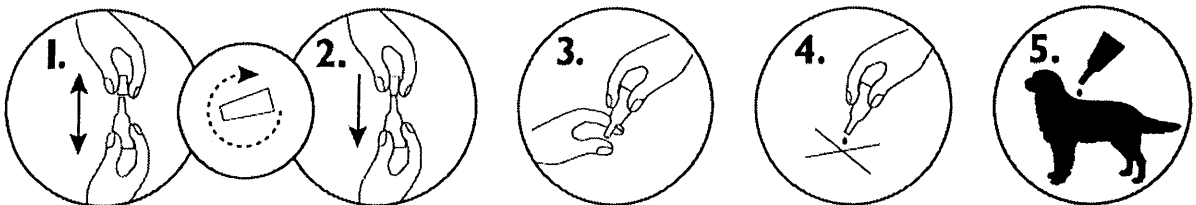
Datorită lipsei testelor clinice efectuate pe siguranța produsului, intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

Tratamentul lunar se recomandă în cazul în care există risc crescut de infestații repetate cu purici, în cazul în care câinii sunt alergici la înțepăturile de purici și în caz de control de necesitate a infestației cu căpușe sau când se fac îmbăieri frecvente cu șampoane hipoalergenice sau emoliente. În zonele unde nu există un risc crescut de infestații cu purici și căpușe, soluția spot-on Fypryst poate fi administrată la fiecare două sau trei luni.

Calea de administrare: Aplicare externă pe piele.

Metoda de administrare:

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală cu vârful în sus și deșurubați capacul pipetei. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforați sigiliul pipetei. 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.



Produsul este eficient împotriva infestațiilor cu purici timp de 2 luni și împotriva căpușelor până la 4 săptămâni, în funcție de presiunea mediului înconjurător. Puricii sunt eradicăți în 24 de ore de la infestație.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

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

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.

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.

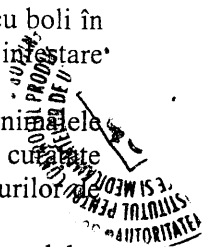
Îmbăierea săptămânală cu șampon medicamentat cu clorhexidină 2% nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor, după cum reiese din studii efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

Câinii nu trebuie să înoate în ape curgătoare timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 6.6).

Pot apărea căpușe sporadic. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infectării cu boli în condiții neprielnice. De regulă, căpușele vor muri în decurs de 24 - 48 de ore după infestare fără a se hrăni cu sângele animalului.

Puricii animalelor de companie invadează frecvent culcușul acestora, acolo unde animalele dorm și se odihnesc, locuri ce trebuie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator în cazul infestațiilor masive sau în momentul aplicării măsurilor preventive.

Produsul Fypryst soluție spot-on poate fi aplicat femelelor destinate reproducției și femelelor gestante, precum și femelelor ce alăptează.



#### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

#### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Produsul poate cauza iritarea membranelor mucoase și a ochilor. De aceea, evitați contactul produsului cu gura și ochii.

Animalele sau persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite intrarea în contact cu produsul Fypryst soluția spot-on. 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 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. Astfel, 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.

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

#### 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.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Fipronil poate 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



Pipetă de 0,67 ml soluție cu doză unitară, împachetată în pungă triplă.  
Pipetă de 1,34 ml ml soluție cu doză unitară, împachetată în pungă triplă.  
Pipetă de 2,68 ml soluție cu doză unitară, împachetată în pungă triplă.  
Pipetă de 4,02 ml soluție cu doză unitară, împachetată în pungă triplă.  
Cutii cu 1, 3, 6, 10 și 20 pipete.

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide cu uz topic.  
Codul veterinar ATC: QP53AX15.

Fipronil 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. Aceasta duce la activități necoordonate ale sistemului nervos central și la moartea insectelor și acarienilor.

Soluția spot-on Fypryst conține ingredientul activ fipronil, ce posedă un mecanism unic de acțiune împotriva puricilor și căpușelor. Soluția spot-on Fypryst se acumulează în componenta lipidică a pielii și în foliculii piloși și este eliminată continuu pe piele și păr asigurându-se o activitate persistentă.

După aplicarea locală a soluției spot-on Fypryst pentru câini, fipronilul este absorbit moderat prin piele (15%). Concentrații variabile de fipronil în plasma sangvină au fost observate la câini. După aplicarea soluției spot-on Fypryst, fipronilul se propagă prin intermediul gradientului de concentrație în pielea și părul animalelor de la locul aplicării spre zonele periferice (zona lombară, inghinală).

La câini, fipronilul este metabolizat în primul rând în sulfonul acestuia (RM 1602), care de asemenea exercită efect insecticid și acaricid.

La câini, concentrația de fipronil în păr scade până la 3 - 4  $\mu\text{g/g}$  în 56 de zile de la aplicare.

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

