

**PROSPECT**

**Fypryst Combo 67 mg/ 60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică**  
**Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie**  
**Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare**  
**Fypryst Combo 402 mg/ 361,8 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare**

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Fypryst Combo 67 mg/ 60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică  
 Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie  
 Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare  
 Fypryst Combo 402 mg/ 361,8 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

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

Fiecare pipetă de 0,67 ml conține:

**Substanță activă:**

Fipronil	67 mg
S-Metopren	60,30 mg

**Excipienți:**

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

Fiecare pipetă de 1,34 ml conține:

**Substanță activă:**

Fipronil	134 mg
S-Metopren	120,60 mg

**Excipienți:**

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



## 6. REACȚII ADVERSE

Printre reacțiile adverse foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate) suspectate, se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării medicamentului de uz veterinar (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, vărsături sau simptome respiratorii.

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

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul de uz veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini 2-10 kg  
 Câini 10-20 kg  
 Câini 20-40 kg  
 Câini peste 40 kg

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

Cale de administrare și cantități de administrat:

Numai pentru uz extern (utilizare spot-on).

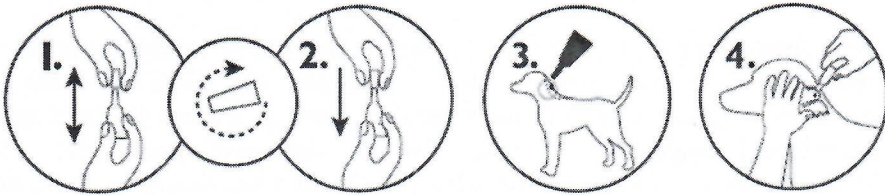
Administrați prin aplicare locală pe piele, conform greutateii corporale, după cum urmează:

Câini	Număr de pipete	Volumul pipetelor	Concentrație (Fipronil + S-metopren)
peste 2 kg până la 10 kg	1 pipetă	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
peste 10 kg până la 20 kg	1 pipetă	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
peste 20 kg până la 40 kg	1 pipetă	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
peste 40 kg	1 pipetă	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

În acest fel, se asigură o doză minimă recomandată de fipronil de 6,7 mg/kg și o doză de S-metopren de 6 mg/kg, după aplicare locală pe piele.

Mod 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, apoi îndepărtați capacul.
- Administrarea se face la baza gâtului, între omoplați.
- Îndepărtați părul animalului 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

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.  
La nivelul locului de aplicare se pot observa modificări temporare ale părului (aglutinare/păr gras).

## 10. PERIOADA 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 medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Datele despre eficacitatea medicamentului 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 medicamentului de uz veterinar împotriva puricilor, după cum reiese din studii efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

Pot apărea căpușe sporadic. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infectării cu boli în condiții nefavorabile.

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.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați contactul medicamentului cu ochii animalelor.

Este important să vă asigurați că aplicarea medicamentului 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.

Fipronil și (S) metoprenul pot afecta organismele acvatice. Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile de la aplicarea medicamentului.

### Gestație

Medicamentul poate fi aplicat femelelor gestante, precum și femelelor care alăptează.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Studiile cu privire la siguranța medicamentului în cazul cățeilor cu vârsta de până la 8 săptămâni și cu o greutate corporală în jur de 2 kg, tratați lunar cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, au demonstrat că nu există efecte nedorite.

Riscul reacțiilor nedorite crește odată cu supradozarea (vezi pct. 6) de aceea utilizați întotdeauna pipeta cu doza corespunzătoare greutății animalului.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Medicamentul de uz veterinar poate cauza iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, evitați contactul medicamentului cu gura, pielea și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Evitați contactul direct al mâinii cu medicamentul de uz veterinar. 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 medicamentul.

Nu puneți mâna pe animalele tratate și nu lăsați copiii să se joace cu acestea până ce locul de aplicare al medicamentului de uz veterinar 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 și mai ales cu copiii.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronilul și S-metoprenul nu trebuie deversați în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

06.07.2023

### **15. ALTE INFORMAȚII**

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

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

Se eliberează fără o prescripție veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.