

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE 67 mg soluție spot-on pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,67 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 67 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)	0,134 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,067 mg
Etanol (96%)	
Polisorbat 80	
Povidonă K25	
Dietilen glicol-monoetileter	

Lichid de culoare galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (>2 kg ≤ 10 kg)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp), căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) și cu păduchi malofagi *Trichodectes canis* la câini.

Produsul medicinal veterinar are o eficacitate insecticidă persistentă de până la 2 luni împotriva puricilor și o eficacitate acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică cauzată de înțepăturile puricilor (FAD), în cazul în care aceasta a fost anterior diagnosticată de către medicul veterinar.

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu se utilizează la cățele cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutatea mai mică de 2 kg.

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

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

Nu se utilizează la pisici, deoarece poate duce la supradozare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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

Trebuie evitată îmbăierea/imersia în apă în termen de 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar și îmbăierea mai frecventă decât o dată pe săptămână, deoarece nu s-au efectuat studii pentru a investiga modul în care acest lucru afectează eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Șampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de tratament, dar reduc durata protecției împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni atunci când sunt utilizate săptămânal după aplicarea produsului medicinal veterinar. Baia săptămânală cu un șampon medicamentat cu clorhexidină 2% nu a afectat eficacitatea împotriva puricilor în timpul unui studiu de 6 săptămâni.

Izolată este posibilă prezența unor căpușe atașate. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase prin căpușe nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile. Căpușele vor fi ucise și vor cădea de pe gazdă în termen de 24 până la 48 ore după infestare, fără a fi consumat sânge, de regulă.

Atașarea unor căpușe izolate nu poate fi exclusă în perioada de eficacitate a produsului medicinal veterinar.

Puricii animalelor de companie infestază adesea coșul animalelor, așternutul și zonele obișnuite de odihnă ale animalului, cum ar fi covoarele 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:

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii animalului.

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.

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

Produsul medicinal veterinar poate produce 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 imediat mâinile cu apă și săpun.

După expunerea accidentală a ochilor, 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 nu este uscat. Astfel, 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 timpul aplicării.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Căinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi pct. 5.5).

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Căderea părului la locul aplicării ¹ , Mâncărime la locul de aplicare ¹ , Roșeață la locul de aplicare ¹ , Descumarea pielii la locul de aplicare ¹ , Mâncărime, Căderea generală a părului Hipersalivație ² , Vărsături Semne neurologice ³ , Hiperestezie ³ Semne respiratorii 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 cățelele destinate reproducției și gestante și care alăptează, tratate cu doze multiple consecutive de până la trei ori doza maximă recomandată.

Poate fi utilizat în timpul gestației.

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

Administrare spot-on.

Dozare:

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

În acest fel, veți administra doza minimă recomandată de fipronil de 6,7 mg/kg.

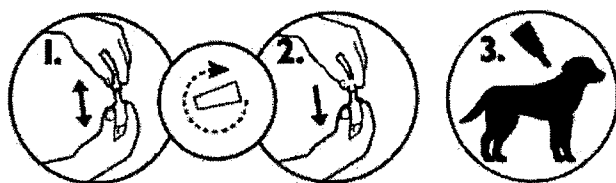
În absența studiilor de siguranță ale produsului medicinal veterinar, intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

Se recomandă tratamentul lunar în cazul unui risc ridicat de infestare repetată cu purici, dacă câinele este alergic la mușcăturile de purici și în cazul controlului necesar al infestării cu căpușe sau al

îmbăierii frecvente a câinelui cu șampoane hipoalergenice sau emoliente. În zonele în care nu există un pericol grav de infestare cu purici și căpușe, produsul medicinal veterinar poate fi aplicat la fiecare două-trei luni.

Mod de administrare:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul.
2. Rotiți capacul și așezați capătul opus al capacului înapoi pe pipetă. Apăsați și răsuciți capacul pentru a rupe sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
3. Îndepărtați 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.



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

Nu s-au demonstrat efecte adverse în studiile de laborator care susțin siguranța produsului medicinal veterinar la speciile de animale țintă, efectuate pe pui de câine în vârstă de 8 săptămâni, câini în creștere și cu o greutate de aproximativ 2 kg, tratați o singură dată cu o doză de cinci ori mai mare decât cea recomandată. Riscul de apariție a efectelor adverse (vezi pct. 3.6) poate crește însă în cazul supradozării, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiunea corectă, în funcție de greutatea corporală.

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 acelor 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. Amflee soluție spot-on 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

După aplicarea produsului medicinal veterinar la câini, absorbția fipronilului prin piele este ușoară (aproximativ 15%). La câini s-au observat concentrații variabile de fipronil în plasma sanguină.

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).

La câini, fipronilul este metabolizat în principal în sulfonă (RM 1602), care are, de asemenea, efecte insecticide și acaricide.

La câini, concentrațiile de fipronil pe păr scad în timp, atingând un nivel de aproximativ 3-4 µg/g la 56 de zile 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 0,67 ml soluție spot-on în pungă triplex (PETP/Al/LDPE).

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190014.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

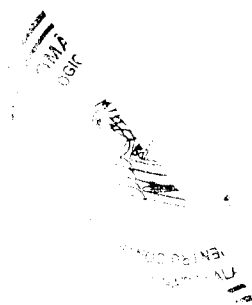
Data primei autorizări: 22.01.2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

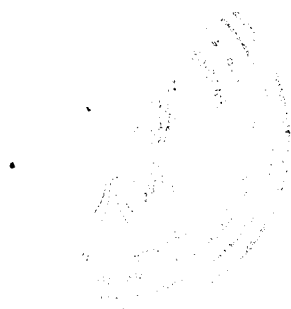
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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

AMFLEE 67 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,67 ml conține:

Fipronil 67 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 0,67 ml

3 x 0,67 ml

6 x 0,67 ml

10 x 0,67 ml

20 x 0,67 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini >2 kg ≤ 10 kg



5. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici, căpușe și păduchi malofagi la câini.



Ixodida



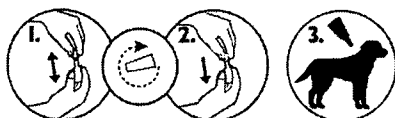
*Ctenocephalides
felis*



*Trichodectes
canis*

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare 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

190014

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

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

PUNGĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE



$>2 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

fipronil 67 mg

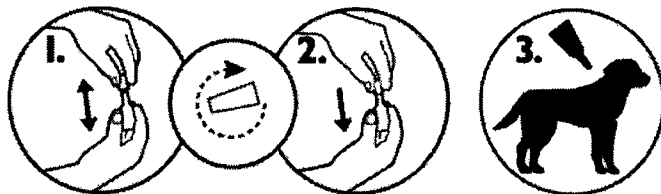
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

KRKA



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PIPETE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

$>2 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$

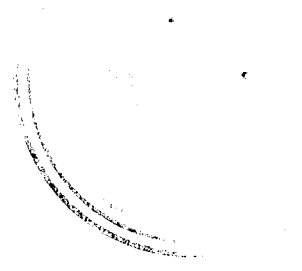
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

AMER A n. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 0,67 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 67 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,134 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,067 mg

Fiecare pipetă de 1,34 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 134 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,27 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,13 mg

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 268 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,27 mg

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 402 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,80 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,40 mg

Lichid de culoare galben deschis.

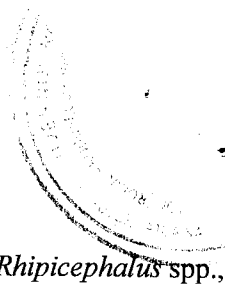
3. Specii țintă

Câini $>2 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$

Câini $>10 \text{ kg} \leq 20 \text{ kg}$

Câini $>20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$

Câini $>40 \text{ kg} - 60 \text{ kg}$



4. Indicații de utilizare

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp), căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) și cu păduchi malofagi *Trichodectes canis* la câini.

Produsul medicinal veterinar are o eficacitate insecticidă persistentă de până la 2 luni împotriva puricilor și o eficacitate acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică cauzată de înțepăturile puricilor (FAD), în cazul în care aceasta a fost anterior diagnosticată de către medicul veterinar.

5. Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu se utilizează la cățele cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutatea mai mică de 2 kg.

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

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

Nu se utilizează la pisici, deoarece poate duce la supradozare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Trebuie evitată îmbăierea/imersia în apă în termen de 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar și îmbăierea mai frecventă decât o dată pe săptămână, deoarece nu s-au efectuat studii pentru a investiga modul în care acest lucru afectează eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Șampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de tratament, dar reduc durata protecției împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni atunci când sunt utilizate săptămânal după aplicarea produsului medicinal veterinar. Baia săptămânală cu un șampon medicamentat cu clorhexidină 2% nu a afectat eficacitatea împotriva puricilor în timpul unui studiu de 6 săptămâni.

Izolată este posibilă prezența unor căpușe atașate. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase prin căpușe nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile. Căpușele vor fi ucise și vor cădea de pe gazdă în termen de 24 până la 48 ore după infestare, fără a fi consumat sânge, de regulă.

Atașarea unor căpușe izolate nu poate fi exclusă în perioada de eficacitate a produsului medicinal veterinar.

Puricii animalelor de companie infestează adesea coșul animalelor, așternutul și zonele obișnuite de odihnă ale animalului, cum ar fi covoarele 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:

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii animalului.

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.

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

Produsul medicinal veterinar poate produce 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 imediat mâinile cu apă și săpun.

După expunerea accidentală a ochilor, 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 nu este uscat. Astfel, 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 timpul aplicării.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea "Precauții speciale pentru eliminare").

Gestație și lactație:

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

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu s-au demonstrat efecte adverse în studiile de laborator care susțin siguranța produsului medicinal veterinar la speciile de animale ținută, efectuate pe pui de câine în vârstă de 8 săptămâni, câini în creștere și cu o greutate de aproximativ 2 kg, tratați o singură dată cu o doză de cinci ori mai mare decât cea recomandată. Riscul de apariție a efectelor adverse (vezi secțiunea 3.6) poate crește însă în cazul supradozării, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiunea corectă, în funcție de greutatea corporală.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Căderea părului la locul aplicării ¹ , Mâncărime la locul de aplicare ¹ , Roșeață la locul de aplicare ¹ , Descuamarea pielii la locul de aplicare ¹ , Mâncărime, Căderea generală a părului Hipersalivație ² , Vărsături Semne neurologice ³ , Hiperestezie ³ Semne respiratorii 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 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

Dozare:

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

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

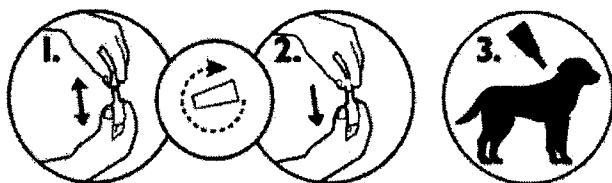
O pipetă cu doză unică de 2,68 ml, soluție spot-on pentru câini cu greutatea corporală între 20 kg și 40 kg.

O pipetă cu doză unică de 4,02 ml, soluție spot-on pentru câini cu greutatea corporală peste 40 kg . O pipetă cu doză unică de 4,02 ml, soluție spot-on și o pipetă cu doză unică mai mică, adecvată, pentru câinii cu greutatea peste 60 kg.

În acest fel, veți administra doza minimă recomandată de fipronil de 6,7 mg/kg.

Mod 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. Apăsați și răsușiți capacul pentru a rupe sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
3. Îndepărtați 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.



9. Recomandări privind administrarea corectă

În absența studiilor de siguranță ale produsului medicinal veterinar, intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

Se recomandă tratamentul lunar în cazul unui risc ridicat de infestare repetată cu purici, dacă câinele este alergic la mușcăturile de purici și în cazul controlului necesar al infestării cu căpușe sau al îmbăierii frecvente a câinelui cu șampoane hipoalergenice sau emoliente. În zonele în care nu există un pericol grav de infestare cu purici și căpușe, produsul medicinal veterinar poate fi aplicat la fiecare două-trei luni.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia 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

190014
190015
190016
190017

Cutie de carton ce conține pipete de 0,67 ml soluție cu doză unică, fiecare pipeta este ambalată în pungă triplex.

Cutie de carton ce conține pipete de 1,34 ml soluție cu doză unică, fiecare pipeta este ambalată în pungă triplex.

Cutie de carton ce conține pipete de 2,68 ml soluție cu doză unică, fiecare pipeta este ambalată în pungă triplex.

Cutie de carton ce conține pipete de 4,02 ml soluție cu doză unică, fiecare pipeta este ambalată în pungă triplex.

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

15, Data ultimei revizui 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