

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	268 mg
S-metopren	241,2 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)	0,54 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,27 mg
Povidonă (K25)	
Polisorbat 80	
Etanol 96%	
Dietilen glicol monoetil eter	

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini 20-40 kg

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul câinilor, dozarea fiind stabilită în funcție de categoria de greutate corporală (vezi pct. 3.9):

- Pentru utilizare împotriva infestațiilor numai cu purici sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi malofagi.
- Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă timp de 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă) și a larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți persistă timp de 8 săptămâni după aplicare.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în cadrul strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP), diagnosticată anterior 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 greutate mai mică de 2 kg.

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

Nu se utilizează la iepuri, datorită riscului de apariție a reacțiilor adverse sau chiar de deces.

Acest produs medicinal veterinar este dezvoltat în special pentru câini. Nu se utilizează la pisici și dihori, deoarece poate apărea supradozarea.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Îmbăierea/imersia în apă, timp de 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar și îmbăierea mai frecventă decât o dată pe săptămână trebuie evitate, deoarece nu au fost realizate studii care să investigheze cum acestea afectează eficacitatea produsului medicinal veterinar. Șampoanele emoliente se pot utiliza înainte de tratament, dar dacă sunt utilizate săptămânal după aplicarea produsului medicinal veterinar, 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 studiile de durată, efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

Pentru tratamentul și controlul dermatitei alergice provocate de purici se recomandă ca animalele alergice și toate celelalte animale din gospodărie să fie tratate în mod regulat.

Puricii animalelor de companie infestază deseori coșul animalului, locurile obișnuite în care dorm și se odihnesc, cum sunt covoarele și mobilierul moale, care trebuie tratate în caz de infestare masivă și la inițierea măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu poate fi exclusă atașarea căpușelor individuale după efectuarea tratamentului. Astfel, este imposibilă excluderea completă a transmiterii bolilor infecțioase dacă există condiții nefavorabile. Numai pentru uz extern. Nu se administrează oral.

Evitați contactul cu ochii animalului. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat zona cu multă apă.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe răni sau leziuni ale pielii.

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat direct pe o zonă de piele uscată în care animalul nu se poate linge și să vă asigurați că animalele nu se ling unele pe altele după aplicarea tratamentului.

Așteptați să se usuce locul de aplicare înainte de a permite câinelui tratat să intre în contact cu țesături sau mobilier de valoare.

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

Produsul medicinal veterinar poate cauza iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, evitați contactul produsului medicinal veterinar cu gura, pielea și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau (S)-metopren și/sau oricare dintre celelalte ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun.

După expunerea oculară accidentală, ochii trebuie spălați din abundență cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timpul aplicării.

Nu manipulați animalele tratate și nu lăsați copiii să se joace cu acestea până ce locul de aplicare nu s-a uscat. De aceea, nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul zilei, ci seara înainte de

culcare, iar animalelor tratate recent nu li se va permite să doarmă cu proprietarii și, mai ales, cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original până la utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile de la 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 aplicării ¹ , Înroșire la locul aplicării ¹ , Decolorarea pielii la locul aplicării ¹ Mâncărime, Căderea generală a părului Hipersalivație ² , Vărsături Semne neurologice ³ , Hiperestezie ³ Semne respiratorii Depresie ³
--	--

¹ Trecătoare

² Poate fi observată pentru scurt timp și în cazul lîngerii locului de administrare (în principal, din cauza naturii purtătorului)

³ Reversibilă

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru uz extern, utilizare spot-on.

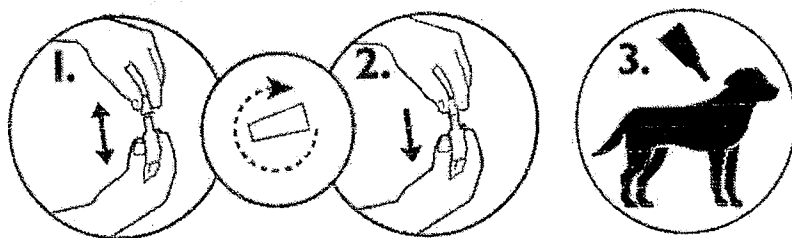
Se administrează prin aplicare locală pe piele; o pipetă de 2,68 ml (268 mg fipronil + 241,2 mg (S)-metopren) pentru un câine cu greutatea corporală de peste 20 kg și până la 40 kg.

Aceasta corespunde cu o doză minimă recomandată de 6,7 mg/kg fipronil și 6 mg/kg (S)-metopren prin aplicare locală, pe piele.

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

Mod de administrare:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și trageți capacul.
2. Întoarceți capacul și plasați celălalt capăt al capacului pe pipetă. Împingeți și răsuciți capacul până la ruperea sigiliului, apoi scoateți capacul de la pipetă.
3. Îndepărtați părul animalului de pe spate, la baza gâtului, în fața omoplaților până când pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și presăți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul acesteia, complet și direct pe piele, într-un singur loc.



La nivelul locului de aplicare se pot observa modificări temporare ale părului (păr încurcat/gras).

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

Studiile cu privire la siguranță la speciile țintă de animale în cazul căteilor cu vârsta de 8 săptămâni, câini în creștere și câini cu o greutate corporală în jur de 2 kg, tratați o dată cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, au demonstrat că nu există efecte adverse.

Totuși, riscul reacțiilor adverse (vezi secțiunea 3.6), poate crește când apare supradozarea, astfel animalele trebuie întotdeauna tratate cu dimensiunea corectă de pipetă conform greutății corporale.

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: QP53AX65

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. Aceasta duce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și la moartea insectelor și acarienilor.

Fipronilul omoară puricii în 24 ore, iar căpușele (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și păduchii într-o perioadă de 48 ore după expunere.

(S)-Metoprenul este un reglator de creștere a insectelor (IGR) din clasa compușilor cunoscuți ca analogi ai hormonului juvenil, care inhibă dezvoltarea stadiilor imature ale insectelor. Acest compus imită acțiunea hormonului juvenil și determină dezvoltare anormală și moartea stadiilor de dezvoltare a puricilor. Activitatea ovicidă locală a (S)-metoprenului rezultă fie prin penetrarea directă a membranei ouălor recent depuse sau prin absorbție prin cuticula puricilor adulți. (S)-metoprenul este,

de asemenea, eficace în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, prevenind contaminarea mediului în care stau animalele tratate cu stadiile imature de purici.

4.3 Farmacocinetică

Studiile asupra metabolizării fipronilului au demonstrat că metabolitul principal este derivatul fipronil sulfonă.

(S)-metoprenul este intens degradat în dioxid de carbon și acetat, care sunt ulterior încorporate în materiile endogene.

Profilele farmacocinetice după aplicarea topică a combinației de fipronil și (S)-metopren au fost studiate la câini, în comparație cu administrarea intravenoasă individuală de fipronil sau (S)-metopren. Astfel, s-au stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici, în condiții care imită practica clinică. Aplicarea topică, împreună cu expunerea orală potențială adițională ca urmare a lîngerii, determină o absorbție sistemică totală de fipronil (11%), cu o concentrație maximă medie plasmatică (C_{max}) de aproximativ 35 ng/ml fipronil și 55 ng/ml fipronil sulfonă.

Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse rapid (valori medii ale T_{max} de aproximativ 101 ore) și scad, cu un timp mediu de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 154 ore, cu valori maxime observate la masculi.

După aplicare topică, fipronil este metabolizat intensiv în fipronil sulfonă.

După aplicare topică la câini, concentrațiile plasmatice de (S)-metopren au fost, în general, sub limita de cuantificare (20 ng/ml).

Atât (S)-metoprenul, cât și fipronilul, împreună cu metabolitul său principal, sunt bine distribuite în blana câinilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și (S)-metopren din blană scad cu timpul și sunt detectabile cel puțin 60 zile după administrare. Paraziții sunt omorâți mai degrabă prin contact decât prin expunere sistemică.

Nu au fost observate interacțiuni farmacologice între fipronil și (S)-metopren.

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: 2 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă din polipropilenă de culoare albă, de doză unică cu capac din polietilenă sau polioximetilenă, cu vârf, ambalată în pungă triplex laminată, compusă din poliester, aluminiu și polietilenă.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1, 3, 6, 10 și 30 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 Fipronil și (S)-metopren pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210040

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

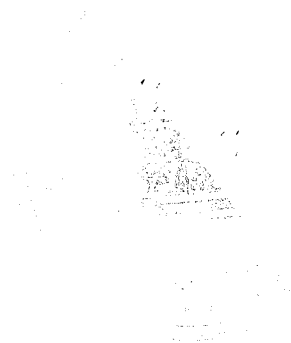
Data primei autorizări: 08.11.2016

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 combo 268 mg/ 241,2 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține:

Fipronil	268 mg
S-metopren	241,2 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml
10 x 2,68 ml
30 x 2,68 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini
20-40 kg



5. INDICAȚII

Pentru utilizare împotriva infestațiilor numai cu purici sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi malofagi.



Ixodida



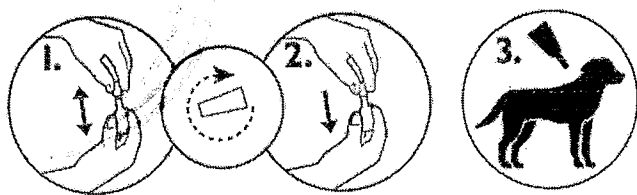
Ctenocephalides felis



Trichodectes canis

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.
Utilizare 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 și umiditate.

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

210040

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

PUNȚĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE combo soluție spot-on

20-40 kg



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

fipronil/s-methoprene
268 mg/241,2 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

KRKA

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PIPETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE combo



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

20-40 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 0,67 ml conține:

Substanțe active:

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:

Substanțe active:

Fipronil	134 mg
S-metopren	120,60 mg

Excipienți:

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

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	268 mg
S-metopren	241,20 mg

Excipienți:

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

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	402 mg
S-metopren	361,80 mg

Excipienți:

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

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Câini 2-10 kg
Câini 10-20 kg
Câini 20-40 kg
Câini > 40 kg



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul câinilor, dozarea fiind stabilită în funcție de categoria de greutate corporală (vezi pct. 3.9):

- Pentru utilizare împotriva infestațiilor numai cu purici sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi malofagi.
- Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă timp de 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă) și a larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți persistă timp de 8 săptămâni după aplicare.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

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

5. Contraindicații

În absența datelor disponibile, acest produs medicinal veterinar nu se utilizează la cățele cu vârsta mai mică de 8 săptămâni. Înainte de utilizarea acestui produs, întotdeauna trebuie stabilită dozarea corespunzătoare în funcție de greutatea corporală.

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar pentru câinii cu greutatea corporală 2 – 10 kg nu trebuie utilizat la câinii cu greutatea mai mică de 2 kg.

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

Nu se utilizează la iepuri, datorită riscului de apariție a reacțiilor adverse sau chiar de deces.

Acest produs medicinal veterinar este dezvoltat în special pentru câini. Nu se utilizează la pisici și dihori, deoarece poate apărea supradozarea.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Îmbăierea/imersia în apă, timp de 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar și îmbăierea mai frecventă decât o dată pe săptămână trebuie evitate, deoarece nu au fost realizate studii care să investigheze cum acestea afectează eficacitatea produsului medicinal veterinar. Șampoanele emoliente se pot utiliza înainte de tratament, dar dacă sunt utilizate săptămânal după aplicarea produsului medicinal veterinar, 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 studiile de durată, efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

Pentru tratamentul și controlul dermatitei alergice provocate de purici se recomandă ca animalele alergice și toate celelalte animale din gospodărie să fie tratate în mod regulat.

Puricii animalelor de companie infestază deseori coșul animalului, locurile obișnuite în care dorm și se odihnesc, cum sunt covoarele și mobilierul moale, 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu poate fi exclusă atașarea căpușelor individuale după efectuarea tratamentului. Astfel, este imposibilă excluderea completă a transmiterii bolilor infecțioase dacă există condiții nefavorabile. Numai pentru uz extern. Nu se administrează oral.

Evitați contactul cu ochii animalului. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat zona cu multă apă.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe răni sau leziuni ale pielii.

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat direct pe o zonă de piele uscată în care animalul nu se poate linge și să vă asigurați că animalele nu se ling unele pe altele după aplicarea tratamentului.

Așteptați să se usuce locul de aplicare înainte de a permite câinelui tratat să intre în contact cu țesături sau mobilier de valoare.

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

Produsul medicinal veterinar poate cauza iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, evitați contactul produsului medicinal veterinar cu gura, pielea și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau (S)-metopren și/sau oricare dintre celelalte ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun.

După expunerea oculară accidentală, ochii trebuie spălați din abundență cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timpul aplicării.

Nu manipulați animalele tratate și nu lăsați copiii să se joace cu acestea până ce locul de aplicare nu s-a uscat. De aceea, nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul zilei, ci seara înainte de culcare, iar animalelor tratate recent nu li se va permite să doarmă cu proprietarii și, mai ales, cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original până la utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile de la aplicare (vezi pct.12).

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Supradozare:

Studiile cu privire la siguranță la speciile țintă de animale în cazul căteilor cu vârsta de 8 săptămâni, câini în creștere și câini cu o greutate corporală în jur de 2 kg, tratați o dată cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, au demonstrat că nu există efecte adverse.

Totuși, riscul reacțiilor adverse (vezi secțiunea 6), poate crește când apare supradozarea, astfel animalele trebuie întotdeauna tratate cu dimensiunea corectă de pipetă conform greutății corporale.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Căderea părului la locul aplicării¹, Mâncărime la locul aplicării¹, Înroșire la locul aplicării¹, Decolorarea pielii la locul aplicării¹ Mâncărime, Căderea generală a părului Hipersalivație², Vărsături Semne neurologice³, Hiperestezie³ Semne respiratorii Depresie³
--	--

¹ Trecătoare

² Poate fi observată pentru scurt timp și în cazul lîngerii locului de administrare (în principal, din cauza naturii purtătorului)

³ Reversibilă

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind 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

Numai pentru uz extern, utilizare spot-on.

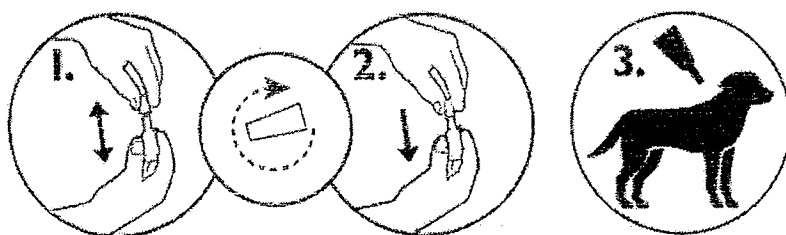
Se administrează prin aplicare topică pe piele în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

Câini	Număr de pipete	Volum pipetă	Potență (fipronil + (S)-metopren
peste 2 kg și până la 10 kg	1 pipetă	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
peste 10 kg și până la 20 kg	1 pipetă	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
peste 20 kg și 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

Aceasta corespunde unei doze minime recomandate de 6,7 mg/kg pentru fipronil și 6 mg/kg pentru (S)-metopren, prin aplicare locală pe piele.

Mod de administrare:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și trageți capacul.
2. Întoarceți capacul și plasați celălalt capăt al capacului pe pipetă. Împingeți și răsușiți capacul până la ruperea sigiliului, apoi scoateți capacul de la pipetă.
3. Îndepărtați părul animalului de pe spate, la baza gâtului, în fața omoplaților până când pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și presați pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul acesteia, complet și direct pe piele, într-un singur loc.



9. Recomandări privind administrarea corectă

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.
Se pot observa modificări temporare ale blănii (păr aglomerat/gras) la locul de aplicare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Fipronil și S-metopren pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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.

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

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210038

210039

210040

210041

Pipetă din polipropilenă de culoare albă, de doză unică cu capac din polietilenă sau polioximetilenă, cu vârf, ambalată în pungă triplex laminată, compusă din poliester, aluminiu și polietilenă.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1, 3, 6, 10 și 30 pipete.

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

15. Data ultimei revizuirii 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:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6

București, Cod poștal 060044

Romania

Tel: + 4 021 310 6605

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

