

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

### Substanță activă:

|            |          |
|------------|----------|
| Fipronil   | 402 mg   |
| S-metopren | 361,8 mg |

### Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție galbena, transparentă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini peste 40 kg.

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

În funcție de greutatea corporală, câinii sunt repartizați pe grupe de greutate (vezi pct. 4.9):

- tratamentul infestației cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi la câini.
- tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva infestărilor noi cu purici adulți persistă 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 8 săptămâni după aplicarea produsului.
- tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul prezintă eficacitate acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

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

### 4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile produsul nu se administrează la cățeii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 2 kg.

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

**Produsul nu trebuie administrat la iepuri, datorită riscului de apariție al unor reacții adverse grave sau chiar al morții.**

Produsul este indicat în special câinilor . Nu administrați la pisici și dihori, deoarece poate apărea supradozarea.

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

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

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 produsului sau mai frecvent de o dată pe săptămână. 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.

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

Puricii animalelor de companie infestază desori coșul animalului, lenjeria și zonele obișnuite de

odihnă, cum sunt covoarele și alte materiale moi, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la

inițierea măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

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

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

Este important să vă asigurați că aplicarea produsului se face într-un loc ferit unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unele pe altele după aplicarea tratamentului.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul direct al mâinii cu produsul. În caz de contact accidental, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

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

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

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

### iii) Alte precauții

Câiniilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile de la aplicarea produsului (vezi pct. 6.6).

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

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării produsului (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

Evitați supradozarea.

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

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

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

Nu se cunosc.

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

##### Cale de administrare și cantități de administrat:

Numai pentru uz extern, aplicație spot-on.

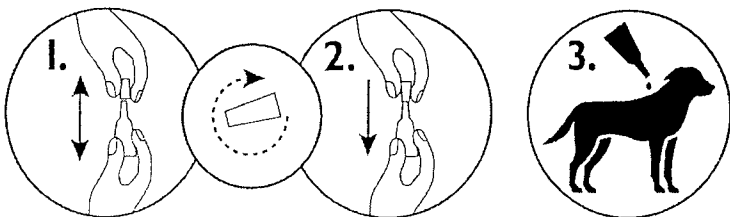
Se administrează prin aplicare locală pe piele; o pipetă de 4,02 ml (402 mg fipronil + 361,8 mg S-metopren) pentru un câine cu greutatea de peste 40 kg.

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 prin aplicare locală pe piele.

În absența studiilor de siguranță intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

##### Mod de administrare:

1. Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală cu vârful în sus și deșurubați capacul pipetei.
2. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforați sigiliul pipetei, apoi îndepărtați capacul.
3. Îndepărtați părul animalului de pe linia mediană dintre omoplați 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.



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

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

Studiile cu privire la siguranța produsului 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 secțiunea 4.6), de aceea utilizați întotdeauna pipeta cu doza corespunzătoare greutății animalului.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide.  
Codul veterinar ATC: QP53AX65.

#### 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.

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

**S-metopren** este un regulator 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 puricilor în diferite stadii de dezvoltare. Activitatea ovicidă locală a S-metoprenului rezultă fie prin penetrarea directă a membranei ouălor depuse sau prin absorbție prin cuticula puricilor adulți. S-metoprenul este, de asemenea, eficient în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, prevenind contaminarea mediului în care stau animalele tratate cu stadiile imature de purici.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Studiile asupra metabolizării fipronilului au demonstrat că metabolitul principal este sulfonatul de fipronil.

S-metoprenul este intens degradat în dioxid de carbon și acetat, care sunt ulterior încorporate în substanțele 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 similare practicii clinice. Aplicarea

topică, împreună cu expunerea orală potențială adițională în urma linsului, determină o absorbție

sistemică totală de fipronil (11%), cu o concentrație maximă medie plasmatică ( $C_{max}$ ) de aproximativ

35 ng/ml fipronil și, respectiv, 55 ng/ml sulfonat de fipronil.

Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse rapid (valori medii ale  $T_{max}$  de aproximativ

101 ore) și scad ușor, cu un timp mediu de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 154 ore, cu

valori maxime observate la câinii masculi.

După aplicare topică, fipronil este metabolizat intensiv la sulfonat de fipronil.

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 cainilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonat 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 o interacțiuni farmacologice între fipronil și S-metopren.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Butilhidroxianisol (E320)  
Butilhidroxitoluen (E321)  
Povidonă (K25)  
Polisorbat 80  
Etanol 96%  
Dietilen glicol monoetil eter

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.  
Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pipetă din polipropilenă de culoare albă, cu doză unică, cu închidere cu vârf ascuțit din polietilenă sau polioximetilenă, ambalată în săculeț triplu laminat compus din poliester, aluminiu și polietilenă.

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

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

#### **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 locale.

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

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

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

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

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

#### **INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare  
Fipronil, S-metopren

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

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

**Substanță activă:**

|            |           |
|------------|-----------|
| Fipronil   | 402 mg    |
| S-metopren | 361,80 mg |

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 pipetă de 4,02 ml

3 pipete de 4,02 ml

6 pipete de 4,02 ml

10 pipete de 4,02 ml

30 pipete de 4,02 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

CĂINI PESTE 40 KG

**6. INDICAȚII**

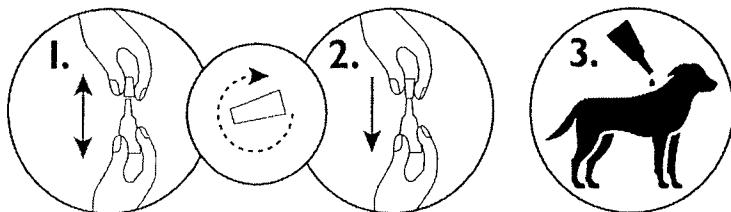
Tratamentul infestației cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi la câini.

**7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Utilizare spot-on.

Numai pentru uz extern.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

Eliminare: citiți prospectul.

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

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și 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**

**SĂCULEȚ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare  
Fipronil, S-metopren

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

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

**Substanță activă:**

|            |           |
|------------|-----------|
| Fipronil   | 402 mg    |
| S-metopren | 361,80 mg |

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

1 pipetă de 4,02 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare spot-on.  
CĂINI 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.

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

**PIPETĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg  
Fipronil, S-metopren

Etichetă multilingvă  
AMFLEE combo 402 mg/361.8 mg  
Fipronil/S-Methoprene

**2. NUMELE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

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



## PROSPECT PENTRU

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

**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

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
~~TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Germania~~

**2. 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  
 Fipronil, S-metopren

**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 |

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține:

**Substanță activă:**

|          |        |
|----------|--------|
| 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:

**Substanță activă:**

Fipronil 402 mg  
S-metopren 361,80 mg

**Excipienți:**

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

Soluție galbenă, transparentă.

#### 4. INDICAȚII

În funcție de greutatea corporală, câinii sunt repartizați pe grupe de greutate (vezi pct. 8):

- tratamentul infestației cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi la câini.
- tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva infestărilor noi cu purici adulți persistă 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 8 săptămâni după aplicarea produsului.
- tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul prezintă eficacitate acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul 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 produsul nu se administrează la cățeeii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni. Înainte de utilizarea acestui produs trebuie stabilită doza corespunzătoare în funcție de greutatea corporală.

În absența datelor disponibile, produsul pentru câinii cu greutatea între 2-10 kg nu trebuie utilizat la câinii cu greutatea mai mică de 2 kg.

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

**Produsul nu trebuie administrat la iepuri, datorită riscului de apariție al unor reacții adverse grave sau chiar al morții.**

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

Produsul este indicat în special câinilor. Nu administrați la pisici și dihori, deoarece poate apărea supradozarea.

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

#### 6. REACȚII ADVERSE

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării produsului (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

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 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, aplicare spot-on.

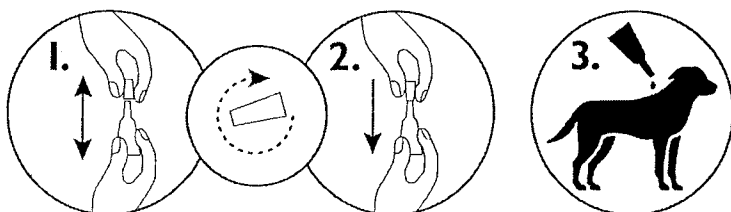
Administrați prin aplicare locală pe piele, conform greutateii corporale, după cum urmează:

| 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:

1. Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală cu vârful în sus și deșurubați capacul pipetei.
2. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforați sigiliul pipetei, apoi îndepărtați capacul.
3. Îndepărtați părul animalului de pe linia mediană dintre omoplați pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și presăți 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. TIMP 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 fi protejat de lumină și umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

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 produsului sau mai frecvent de o dată pe săptămână. 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.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile de la aplicarea produsului. 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.

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

Este important să vă asigurați că aplicarea produsului se face într-un loc ferit unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unele pe altele după aplicarea tratamentului.

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Studiile 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, 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 greutateii animalului..

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul direct al mâinii cu produsul. În caz de contact accidental, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

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

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

Nu puneți mâna pe animalele tratate și nu lăsați copiii să se joace cu acestea până ce locul de aplicare al produsului nu s-a uscat. De aceea, nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul zilei 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 PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

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

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

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