

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE combo 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	50 mg
S-metopren	60 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)	0,1 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție galbenă, transparentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici, dihori.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pisici

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi:

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți persista 6 săptămâni după aplicarea produsului.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă până la 2 săptămâni împotriva căpușelor.
- Eliminarea păduchilor malofagi (*Felicola subrostratus*).

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

Dihori

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, sau infestațiilor mixte cu căpușe:

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.

4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile produsul nu se administrează la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Produsul nu se administrează la dihori cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

Nu administrați produsul la iepuri datorită riscului de apariție al unor reacții adverse grave sau chiar al morții.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

Nu sunt disponibile date cu privire la efectul îmbăierii/aplicării șamponului asupra eficacității produsului la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câini spălați cu șampon la 2 zile după aplicarea produsului, nu se recomandă îmbăierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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.

Pot apărea infestații sporadice cu căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a transmiterii bolilor infecțioase în condiții nefavorabile.

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 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 cutia produsului.

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 la începutul serii, iar animalelor nu li se va permite să doarmă cu proprietarii și mai ales cu copiii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Evitați supradozarea.

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare s-au raportat reacții pasagere ale pielii la locul aplicării produsului (descuamare, căderea părului, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie generală. În mod excepțional după utilizare s-au observat hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, alte semne neurologice) sau vomă.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Pisici

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației.

Nu există date referitoare la toxicitatea potențială a produsului la pisici mai mici de 8 săptămâni în contact cu o pisică tratată. În acest caz este necesară o atenție specială.

Dihori

Studiile de laborator la pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la dihori în timpul gestației și lactației.

Utilizați produsul numai după evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

Cantități de administrat:

Conținutul unei pipete de 0,5 ml/pisică, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg S-metopren, se aplică local, pe piele.

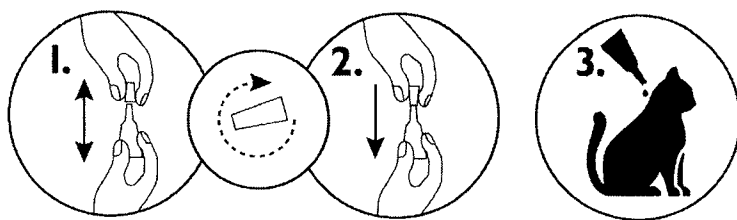
Datorită lipsei testelor de siguranță, intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

Conținutul unei pipete de 0,5 ml/dihor, corespunzând dozei de 50 mg fipronil și 60 mg S-metopren, se aplică local, pe piele.

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 presăți tubul de mai multe ori pentru a fi golit direct pe piele, într-un singur loc.



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

Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește odată cu supradozarea (vezi pct 4.6).

Pisici

Studiile cu privire la siguranța produsului în cazul pisicilor sau pisoilor cu vârsta de peste 8 săptămâni și cu o greutate corporală în jur de 1 kg, tratate lunar cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, timp de 6 luni consecutive, au demonstrat că nu există efecte nedorite.

După tratament poate apărea pruritul.

Supradozarea cauzează aglutinarea părului la locul aplicării. Oricum, această aglutinare va dispărea după 24 de ore de la aplicare.

Dihori

La dihorii cu vârsta peste 6 luni tratați o dată la fiecare 2 săptămâni, în patru sesiuni de tratament, cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, a fost observată o scădere a greutății corporale la unele animale.

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

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

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

S-metoprenul este un regulator de creștere al 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 pisici, 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 (18%), cu o concentrație maximă medie plasmatică (C_{max}) de aproximativ 100 ng/ml fipronil și, respectiv, 13 ng/ml sulfonat de fipronil.

Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse rapid (valori medii ale T_{max} de aproximativ 6 ore) și scad, cu un timp mediu de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 25 ore.

Fipronilul este ușor metabolizat la sulfonat de fipronil la pisici.

Concentrațiile plasmatice de S-metopren au fost în general sub limita de cuantificare (20 ng/ml) la pisici, după aplicarea topică.

Atât S-metoprenul, cât și fipronilul, împreună cu metabolitul său principal, sunt bine distribuite în blana pisicilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonat și S-metopren din blană scad cu timpul și sunt detectabile cel puțin 59 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.

Profilul farmacocinetic al produsului nu a fost investigat la dihori.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitoluen (E321)

Povidonă (K25)

Polisorbat 80

Etanol (96%)

Dietilen glicol monoetil eter

6.2 Incompatibilități majore

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 produs medicinal veterinar 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 utilizate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160358

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

08.11.2016.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

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

AMFLEE combo 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori
Fipronil, S-metopren

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 50 mg
S-metopren 60 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[REDACTED]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă de 0,5 ml

[REDACTED]

5. SPECII ȚINTĂ

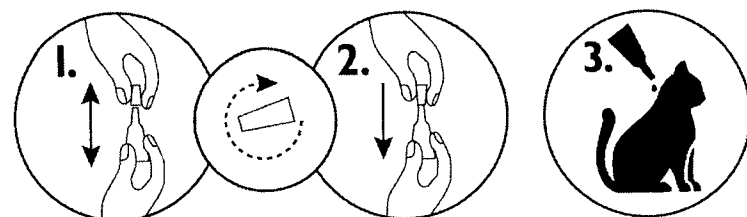
[REDACTED]

6. INDICAȚII

Pisici: împotriva infestației cu purici sau infestației mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi.
Dihori: împotriva infestației cu purici sau infestației mixte cu căpușe.

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

[REDACTED]

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: a se citi 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 utilizate.

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

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

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

160358

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 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori
Fipronil, S-metopren

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

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	50 mg
S-metopren	60 mg

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

1 x 0,5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.
PISICI ȘI DIHORI



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 50 mg/60 mg
Fipronil, S-metopren

Etichetă multilingvă
AMFLEE combo 50 mg/60 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 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE combo 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori
Fipronil, S-metopren

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

Fiecare pipetă de 0,50 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	50 mg
S-metopren	60 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)	0,1 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 mg

Soluție galbenă, transparentă.

4. INDICAȚII

Pisici

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi:

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva infestărilor noi cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți, persistă 6 săptămâni după aplicare.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor.
- Eliminarea păduchilor malofagi (*Felicola subrostratus*).

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

Dihori

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, sau infestațiilor mixte cu căpușe:

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestărilor cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării

ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți.

- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile produsul nu se administrează la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Produsul nu se administrează la dihori cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

Nu administrați produsul la iepuri datorită riscului de apariție al unor reacții adverse grave sau chiar al morții.

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

6. REACȚII ADVERSE

Evitați supradozarea.

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare s-au raportat reacții pasagere ale pielii la locul aplicării produsului (descuamare, căderea părului, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie generală. În mod excepțional după utilizare s-au observat hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, alte semne neurologice) sau vomă.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și dihori.

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

Numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

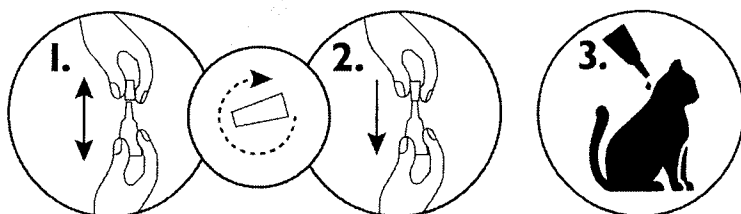
Cantități de administrat:

Conținutul unei pipete de 0,5 ml/pisică, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg S-metopren, se aplică local, pe piele.

Conținutul unei pipete de 0,5 ml/dihor, corespunzând dozei de 50 mg fipronil și 60 mg S-metopren, se aplică local, 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 spete pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și presăți tubul de mai multe ori pentru a fi golit direct pe piele, într-un singur loc.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

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 produs medicinal veterinar 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)

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.

Nu sunt disponibile date cu privire la efectul îmbăierii/aplicării șamponului asupra eficacității produsului la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câini spălați cu șampon la 2 zile după aplicarea produsului, nu se recomandă îmbăierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului.

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.

Pot apărea infestații sporadice cu căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a transmiterii bolilor infecțioase în condiții nefavorabile.

La pisici, produsul poate fi utilizat în timpul gestației. Toxicitatea potențială a produsului pentru pisici mai mici de 8 săptămâni în contact cu o pisică tratată nu este documentată. În acest caz, este necesară o atenție specială.

La dihori: studiile de laborator la pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la dihori în timpul gestației și lactației. Utilizați produsul numai după evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

La pisici, supradozarea cauzează aglutinarea părului la locul aplicării. Oricum această aglutinare va dispărea după 24 de ore de la aplicare.

La dihuri cu vârsta peste 6 luni tratați o dată la fiecare 2 săptămâni, în patru sesiuni de tratament, cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, a fost observată o scădere a greutatei corporale.

Riscul de apariție a reacțiilor adverse poate crește în caz de supradozare (vezi pct. 6 Reacții adverse)

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 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 cutia produsului.

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 la începutul serii, 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 utilizate.

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

Septembrie 2020

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.