

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 limpede, de culoare galbenă.

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, singure sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi malofagi:

- Tratatamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți, persistă timp 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 timp de 6 săptămâni după aplicare.
- Tratatamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratatamentul infestațiilor cu păduchi 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, singure sau în asociere cu căpușe:

- Tratatamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți, persistă timp 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.
- Tratatamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de 4 săptămâni împotriva căpușelor.

4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile produsul nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Produsul nu se utilizează la dihori cu vârsta mai mică de 6 luni. Nu se utilizează la animalele bolnave (de ex: boli sistemice, febră) sau la cele aflate în convalescență. **Nu se utilizează la iepuri datorită riscului de apariție a reacțiilor adverse sau chiar moarte.** Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii aflați în toate stadiile de dezvoltare pot infesta coșul pisicii, locurile obișnuite în care dorm și se odihnesc, cum sunt covoarele și mobilierul moale. În cazurile de infestare masivă cu purici și la inițierea măsurilor de control, aceste locuri trebuie tratate cu un produs insecticid adecvat pentru mediul înconjurător și aspirate în mod regulat. Pentru a reduce infestarea cu purici din mediul înconjurător, toate animalele din aceeași gospodărie trebuie să fie tratate de asemenea cu un produs adecvat pentru controlul puricilor.

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.

Nu sunt disponibile date cu privire la efectul îmbăierii/șamponării asupra eficacității produsului la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câinii șamponați 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

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. A nu se administra oral.

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

Nu aplicați produsul 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 animalului 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 poate cauza iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, evitați contactul produsului 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 la începutul serii, 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare s-au raportat reacții pasagere ale pielii la locul aplicării (descuamare, căderea locală a părului, prurit, eritem) și prurit general sau căderea generală a părului.

De asemenea, după utilizare s-au observat hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, alte semne neurologice) sau vomă.

În caz de lingere a locului de aplicare, poate apărea hipersalivație de scurtă durată, datorată în principal naturii excipienților.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- 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

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

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației.

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

Dihori

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

Utilizați 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, utilizare spot-on.

Cantități de administrat:

O pipetă 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 de tratament este de 4 săptămâni.

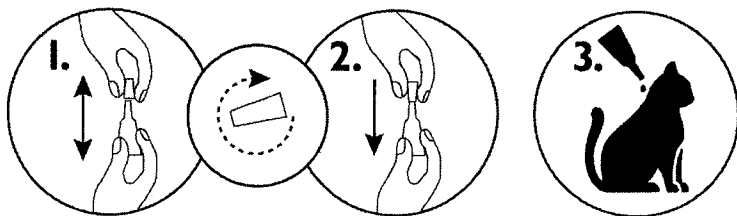
O pipetă de 0,5 ml/dihor, corespunzând dozei de 50 mg fipronil și 60 mg (S)-metopren, se aplică local, pe piele.

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.



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 la speciile țintă de animale în cazul pisicilor sau pisoilor cu vârsta de 8 săptămâni și mai mari și cu o greutate corporală în jur de 1 kg, tratați 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 cu produsul poate să cauzeze aglutinarea părului la locul aplicării. Oricum, această aglutinare va dispărea după 24 de ore de la aplicare.

Dihori

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

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide, combinații cu fipronil.

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 aceluia 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 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 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 recent 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 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 pisici, 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 (18%), cu o concentrație maximă medie plasmatică (C_{max}) de aproximativ 100 ng/ml fipronil și 13 ng/ml fipronil sulfonă.

Concentrațiile plasmatiche 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 în fipronil sulfonă la pisici.

Concentrațiile plasmatiche 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 sulfonă 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 dihuri.

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, de doză unică, cu capac din polietilenă sau polioximetilenă, cu vârf, ambalată în pungă triplex laminată compusă 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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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 AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 08.11.2016

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml
30 x 0,5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

PISICI ȘI DIHORI.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pisici: pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, singure sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi malofagi.

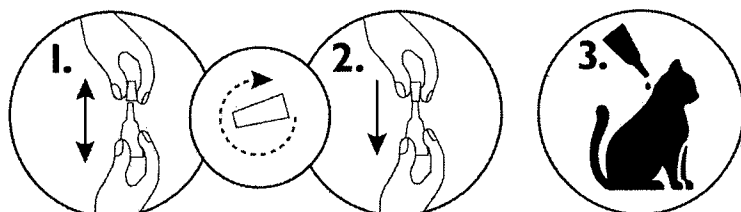
Dihori: pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, singure sau în asociere cu căpușe.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru uz extern.

Utilizare spot-on.



8. TIMP (TIMPI) 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: a se citi prospectul.

Fipronilul și S-metoprenul pot afecta nefavorabil organismele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produs sau cu pipete goale.

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 SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

PUNGĂ

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 (TIMPI) 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 BLISTERE SAU FOLII

PIPETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE combo 50 mg/60 mg
Fipronil/S-metopren

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



PROSPECT:**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

~~TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania~~**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 limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)*Pisici*

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, singure 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 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovidică), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți, persistă timp de 6 săptămâni după aplicare.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi 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, singure sau în asociere cu căpușe:

- Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți, persistă timp 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.

- Tratatamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de 4 săptămâni împotriva căpușelor.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile produsul nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Produsul nu se utilizează la dihuri cu vârsta mai mică de 6 luni. Nu se utilizează la animalele bolnave (de ex: boli sistemice, febră) sau la cele aflate în convalescență. **Nu se utilizează la iepuri datorită riscului de apariție a reacțiilor adverse sau chiar moarte.** Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

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

În caz de lingere a locului de aplicare, poate apărea hipersalivație de scurtă durată, datorată în principal naturii excipienților.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- 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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și dihuri.

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

Numai pentru uz extern, utilizare spot-on.

Cantități de administrat:

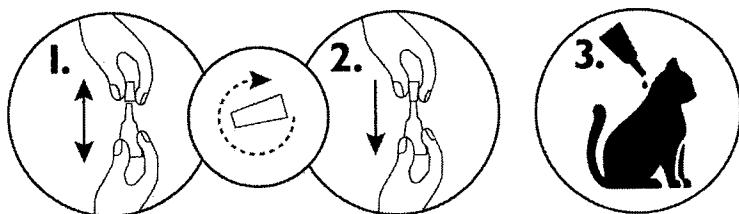
O pipetă de 0,5 ml/pisică, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg (S)-metopren, se aplică local, pe piele.

O pipetă 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 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 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.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Intervalul minim de tratament 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 medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Puricii aflați în toate stadiile de dezvoltare pot infesta coșul pisicii, locurile obișnuite în care dorm și se odihnesc, cum sunt covoarele și mobilierul moale. În cazurile de infestare masivă cu purici și la inițierea măsurilor de control, aceste locuri trebuie tratate cu un produs insecticid adecvat pentru mediul înconjurător și aspirate în mod regulat. Pentru a reduce infestarea cu purici din mediul înconjurător, toate animalele din aceeași gospodărie trebuie să fie tratate de asemenea cu un produs adecvat pentru controlul puricilor.

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.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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. A nu se administra oral.

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

Nu aplicați produsul 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 animalului tratat să intre în contact cu țesături sau mobilier de valoare.

Gestație și lactație:

Pisici: Studiile de laborator la pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Produsul poate fi utilizat în timpul gestației. Nu există date referitoare la toxicitatea potențială a produsului pentru pisoi mai mici de 8 săptămâni care au venit în contact cu o pisică tratată. În acest caz, este necesară o atenție specială.

Dihori: Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la dihori în timpul gestației și lactației. Utilizați numai după evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La pisici, supradozarea cu produsul poate să cauzeze aglutinarea părului la locul aplicării. Oricum această aglutinare va dispărea după 24 de ore de la aplicare.

La dihorii cu vârsta de 6 luni și mai mari, tratați o dată la fiecare 2 săptămâni, pe o perioadă de patru tratamente, cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, a fost observată o scădere a greutateii corporale la unele animale.

Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește odată cu supradozarea (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 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 la începutul serii, 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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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.