

[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,1 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 mg
Povidonă (K25)	
Polisorbat 80	
Etanol 96%	
Dietilen glicol monoetil eter	

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici, dihori.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pisici:

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 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.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Felicola subrostratus*).

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.

Dihori:

Pentru utilizare împotriva infestațiilor numai cu purici 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.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă timp de 4 săptămâni împotriva căpușelor.

3.3 Contraindicații

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

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.

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

3.4 Atenționări speciale

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câinii șamponați la 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar nu se recomandă îmbăierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar.

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 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 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 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici, dihori¹:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Căderea părului la locul de aplicare ² , Mâncărime la locul de aplicare ² , Înroșire la locul de aplicare ² Prurit Căderea generală a părului Hipersalivație ³ , vărsături Semne neurologice ⁴ , Hiperestezie ⁴ Depresie ⁴
--	--

¹ Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile) pentru dihor

² Trecătoare

³ Poate fi observată pentru scurt timp și în cazul lîngerii locului de administrare (în principal, din cauza naturii purtătorului)

⁴ 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:

Pisici: studiile de laborator la pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Poate fi utilizat în timpul gestației.

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

Lactatie:

Pisici: toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar pentru pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni în contact cu o "pisică tratată" nu este documentată.

Trebuie să se acorde o atenție specială în acest caz.

Dihorii: siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul alăptării.

A se utiliza numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

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

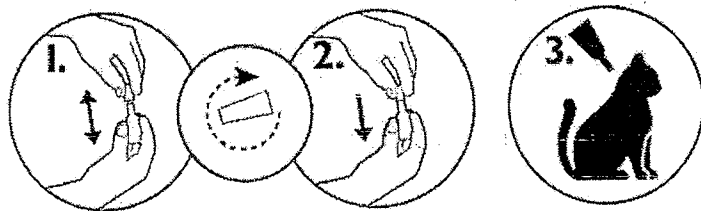
Datorită lipsei testelor de siguranță, intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

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

Intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

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 presăți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul acesteia, complet și direct pe piele, într-un singur loc.



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

Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește o dată cu supradozarea (vezi pct 3.6).

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 greutatei corporale la unele animale.

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 post-sinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Aceasta duce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și la moartea insectelor și acarienilor.

Fipronilul omoră 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.

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 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 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 în fipronil sulfonă 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 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 medicinal veterinar nu a fost investigat la dihorni.

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

210037

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

AMEX A. w. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE combo 50 mg/60 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Fipronil	50 mg
S-metopren	60 mg

3. 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

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici, dihori



5. INDICAȚII

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

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



Ixodida



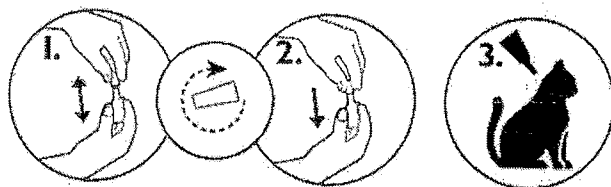
Ctenocephalides felis



Felicola subrostratus

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210037

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PUNGĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE combo soluție spot-on pentru pisici și dihori



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

fipronil/s-methoprene
50 mg/60 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

50 mg/60 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

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

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Pisici și dihori.



4. Indicații de utilizare

Pisici:

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 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.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Felicola subrostratus*).

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.

Dihori:

Pentru utilizare împotriva infestațiilor numai cu purici 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.

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

5. Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Produsul medicinal veterinar nu se utilizează la dihoi cu vârsta mai mică de 6 luni.

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.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar la pisici și dihoi. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câinii șamponați la 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar nu se recomandă îmbăierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar.

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 animalului 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 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.

Gestație

Pisici: studiile de laborator la pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în timpul gestației.

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.

Lactație:

Pisici: toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar pentru pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni în contact cu o "pisică tratată" nu este documentată.

Trebuie să se acorde o atenție specială în acest caz.

Dihorii: siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul alăptării.

A se utiliza numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește o dată cu supradozarea (vezi pct "Reacții adverse").

Pisici: studiile cu privire la siguranța la speciile țintă de animale în cazul pisicilor sau pisoiilor 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 medicinal veterinar poate să cauzeze aglutinarea părului la locul aplicării. Oricum, această aglutinare va dispărea după 24 de ore de la aplicare.

Dihori: la dihori 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.

7. Evenimente adverse

Pisici, dihori¹:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Căderea părului la locul de aplicare ² , Mâncărime la locul de aplicare ² , Înroșire la locul de aplicare ² Prurit Căderea generală a părului Hipersalivație ³ , vărsături Semne neurologice ⁴ , Hiperestezie ⁴
--	---

¹ Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile) pentru dihor

² Trecătoare

³ Poate fi observată pentru scurt timp și în cazul lîngerii locului de administrare (în principal din cauza naturii purtătorului)

⁴ 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

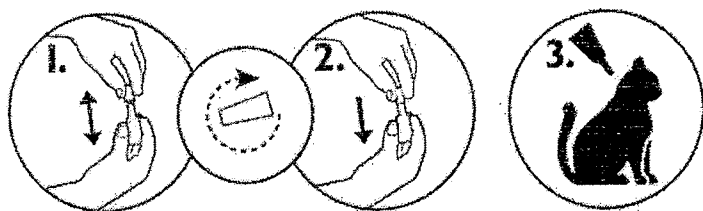
Numai pentru uz extern, utilizare spot-on.

Se aplică local, pe piele 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.

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 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. 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

210037

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

Reprezentanti 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.

