

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,67 ml conține:

Substanțe active:

| | |
|------------|---------|
| Fipronil | 67 mg |
| S-metopren | 60,3 mg |

Excipienți:

| | |
|---------------------------|----------|
| Butilhidroxianisol (E320) | 0,134 mg |
| Butilhidroxitoluen (E321) | 0,067 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

Câini 2-10 kg.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul câinilor, dozarea fiind stabilită în funcție de categoria de greutate corporală (vezi pct. 4.9):

- 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 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă) și a larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți, persistă timp de 8 săptămâni după aplicare.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are eficacitate acaricidă persistentă 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 utilizează la cățeii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 2 kg.

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.

Acest produs este dezvoltat în special pentru câini. Nu se utilizează 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

Îmbăierea/imersia în apă, timp de 2 zile după aplicarea produsului și îmbăierea mai frecventă decât o dată pe săptămână, trebuie evitate, deoarece nu au fost realizate studii care să investigheze cum acestea afectează eficacitatea produsului. Șampoanele emoliente se pot utiliza înainte de tratament, dar dacă sunt utilizate săptămânal după aplicarea produsului, reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni. Îmbăierea săptămânală cu șampon medicamentat cu clorhexidină 2% nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor, după cum reiese din studiile de durată, efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

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

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) 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 câinelui tratat să intre în contact cu țesături sau mobilier de valoare.

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

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

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

Spălați mâinile după utilizare.

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

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

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

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

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, după utilizare se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării (decolorarea pielii, căderea locală a părului, prurit și 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), vomă sau simptome respiratorii.

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 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

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

Numai pentru uz extern, utilizare spot-on.

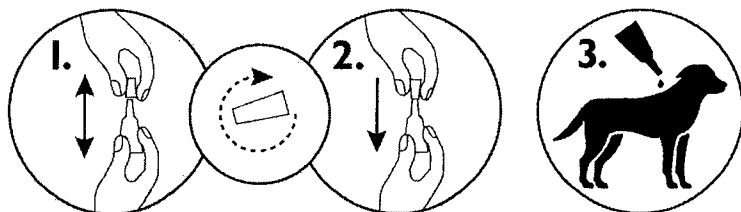
Se administrează prin aplicare locală pe piele; o pipetă de 0,67 ml (67 mg fipronil + 60,3 mg (S)-metopren) pentru un câine cu greutatea corporală de peste 2 kg și până la 10 kg.

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

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

Mod de administrare:

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



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

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

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

Totuși, riscul reacțiilor adverse (vezi secțiunea 4.6), poate crește când apare supradozarea, astfel animalele trebuie întotdeauna tratate cu dimensiunea corectă de pipetă conform greutății corporale.

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

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

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

(S)-Metopren este un reglator de creștere a insectelor (IGR) din clasa compușilor cunoscuți ca analogi ai hormonului juvenil, care inhibă dezvoltarea stadiilor imature ale insectelor. Acest compus imită acțiunea hormonului juvenil și determină dezvoltare anormală și moartea stadiilor de dezvoltare a puricilor. Activitatea ovicidă locală a (S)-metoprenului rezultă fie prin penetrarea directă a membranei ouălor recent depuse sau prin absorbție prin cuticula puricilor adulți. (S)-metoprenul este, de asemenea, 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 câini, în comparație cu administrarea intravenoasă individuală de fipronil sau (S)-metopren. Astfel, s-au stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici, în condiții care imită practica clinică. Aplicarea topică, împreună cu expunerea orală potențială adițională ca urmare a lîngerii, determină o absorbție sistemică totală de fipronil (11%), cu o concentrație maximă medie plasmatică (C_{max}) de aproximativ 35 ng/ml fipronil și 55 ng/ml fipronil sulfonă.

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

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

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

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

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

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 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 67 mg/60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
Fipronil/S-metopren

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,67 ml conține:

Substanțe active:

| | |
|------------|---------|
| Fipronil | 67 mg |
| S-metopren | 60,3 mg |

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 0,67 ml
~~3 x 0,67 ml~~
~~6 x 0,67 ml~~
~~10 x 0,67 ml~~
~~30 x 0,67 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

CÂINI 2-10 KG

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

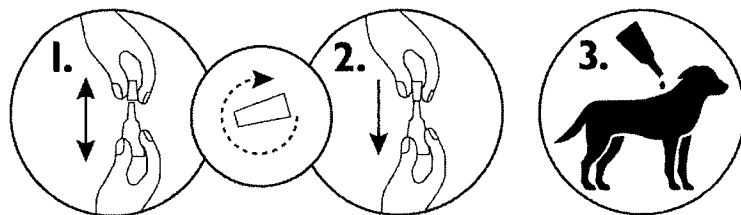
Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, singure sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi malofagi.

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: citiți 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 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

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 67 mg/60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
Fipronil/S-metopren

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

Fiecare pipetă de 0,67 ml conține:

Substanțe active:

| | |
|------------|---------|
| Fipronil | 67 mg |
| S-metopren | 60,3 mg |

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

1 x 0,67 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.
CÂINI 2-10 KG



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 67 mg/60,3 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 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-Straße 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:

Substanțe active:

| | |
|------------|----------|
| Fipronil | 67 mg |
| S-metopren | 60,30 mg |

Excipienți:

| | |
|---------------------------|----------|
| Butilhidroxianisol (E320) | 0,134 mg |
| Butilhidroxitoluen (E321) | 0,067 mg |

Fiecare pipetă de 1,34 ml conține:

Substanțe active:

| | |
|------------|-----------|
| Fipronil | 134 mg |
| S-metopren | 120,60 mg |

Excipienți:

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

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține:

Substanțe active:

| | |
|------------|-----------|
| Fipronil | 268 mg |
| S-metopren | 241,20 mg |

Excipienți:

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

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

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

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul câinilor, dozarea fiind stabilită în funcție de categoria de greutate corporală (vezi pct. 8):

- 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 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă) și a larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți, persistă timp de 8 săptămâni după aplicare.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are eficacitate acaricidă persistentă 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, acest produs nu se utilizează la cățelei cu vârsta mai mică de 8 săptămâni. Înainte de utilizarea acestui produs, întotdeauna trebuie stabilită dozarea corespunzătoare în funcție de greutatea corporală.

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

Nu se utilizează la animalele bolnave (de 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.

Acest produs este dezvoltat în special pentru câini. Nu se utilizează 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, după utilizare se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării (decolorarea pielii, căderea locală a părului, prurit și 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), vomă sau simptome respiratorii.

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 de 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

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

Numai pentru uz extern, utilizare spot-on.

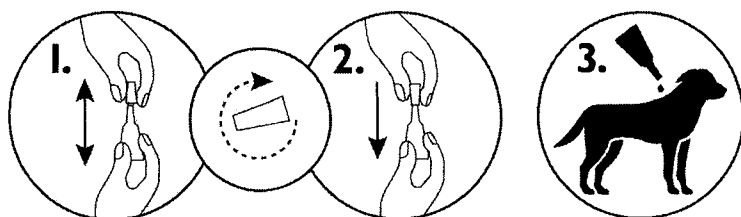
Administrați prin aplicare locală pe piele, conform greutateii corporale, după cum urmează:

| Câini | Număr de pipete | Volumul pipetei | Concentrație (Fipronil + (S)-metopren) |
|------------------------------|-----------------|-----------------|--|
| peste 2 kg și până la 10 kg | 1 pipetă | 0,67 ml | 67 mg + 60,3 mg |
| peste 10 kg și până la 20 kg | 1 pipetă | 1,34 ml | 134 mg + 120,6 mg |
| peste 20 kg și până la 40 kg | 1 pipetă | 2,68 ml | 268 mg + 241,2 mg |
| peste 40 kg | 1 pipetă | 4,02 ml | 402 mg + 361,8 mg |

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

Mod de administrare:

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



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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

Îmbăierea/imersia în apă, timp de 2 zile după aplicarea produsului și îmbăierea mai frecventă decât o dată pe săptămână, trebuie evitate, deoarece nu au fost realizate studii care să investigheze cum acestea afectează eficacitatea produsului. Șampoanele emoliente se pot utiliza înainte de tratament, dar dacă sunt utilizate săptămânal după aplicarea produsului, reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni. Îmbăierea săptămânală cu șampon medicamentat cu clorhexidină 2% nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor, după cum reiese din studiile de durată, efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

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

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

Precauții speciale pentru 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.

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

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

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

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

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

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

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

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.

