



ANEXA nr. 1

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTIPOUX DOG XL, 100 mg/ml, soluție spot on pentru câini de 40 – 60 kg

### 2. COMPOZITIA CANTITATIVA SI CALITATIVA

1 ml soluție conține:

#### Substanța activă:

Fipronil 100 mg

#### Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on, limpede, incoloră până la slab gălbuie.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Câini (40 – 60 kg)

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

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), păduchi malofagi (*Trichodectes canis*) și căpușe (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*, *Amblyomma spp.*) la câini.

Eficacitatea produsului împotriva unor noi infestații cu purici adulți persistă până la 2 luni. Eficacitatea produsului împotriva căpușelor și a păduchilor este de circa 4 săptămâni.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot apare reacții severe la această specie.

Nu se utilizează produsul la cățeeii cu vârsta mai mică de două luni sau la căinii cu greutatea corporală mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează la animalele bolnave sau la cele aflate în convalescență.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la oricare dintre excipienți.

#### **4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta**

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici și păduchi într-o gospodărie cu mai multe animale de companie în afara de câini, acestea trebuie să fie tratate cu un produs adecvat speciei, în același timp. Se recomandă, de asemenea tratarea adăpostului sau a coșului de animale, a locului de odihnă al animalelor, a așternutului, a covorului, cu insecticide adecvate.

Este recomandată îndepărtarea căpușelor de pe animal înainte de efectuarea tratamentului cu ANTIPOUX DOG XL pentru a reduce riscul bolilor transmisibile. Produsul nu previne atașarea altor căpușe pe animal. Insectele parazite care reinfestează animalul tratat cu ANTIPOUX DOG XL vor muri și vor cădea de pe gazda în aproximativ 48 de ore după infestare, respectiv până la o săptămână în cazul căpușelor.

Se va evita îmbăierea/șamponarea animalului tratat timp de două zile de la aplicarea produsului. Nu aplicați produsul pe răni sau pe pielea cu leziuni.

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

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

A se evita contactul produsului cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clățiți imediat cu multă apă.



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

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor și ochilor. Prin urmare, contactul produsului cu gura și ochii trebuie evitat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Evitați contactul degetelor cu conținutul flaconului. După expunerea oculară accidentală, ochiul afectat trebuie clătit cu grijă cu apă curată.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării produsului.

Animalele tratate nu ar trebui să fie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii nu trebuie lăsați să se joace cu animalele tratate. Prin urmare, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, ci seara devreme, iar animalele tratate recent nu ar trebui să doarmă cu proprietarii, în special cu copii.

#### **4.6 Reacții adverse**

Printre reacțiile adverse rar întâlnite au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul aplicării (alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În mod excepțional, după utilizare au fost observate hipersalivație, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semne nervoase) sau vomă. Dacă animalele se ling, după o scurtă perioadă pot fi observate fenomene de hipersalivație temporară.

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

Produsul se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.



#### **4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare**

Calea de administrare: aplicare cutanată.

Dozare:

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Se administrează o pipetă cu doză unică care conține 4,02 ml produs, pentru un câine cântărind între 40 kg și 60 kg greutate corporală.

Nu repetați administrarea mai devreme de intervalul recomandat.

Metoda de administrare:

La baza cefei, între omoplați, faceți loc în blana animalului în cărare până ce pielea devine vizibilă. Vârful pipetei se îndepărtează prin tăiere, apoi se plasează pe piele, strângeți ușor pentru a picura soluția direct pe piele. Soluția se aplică de preferat în mai multe locuri la distanță de 2-3 cm unul de celălalt până ce tot conținutul pipetei este golit.

Trebuie să vă asigurați că aplicarea produsului se face într-o zonă în care animalul nu se poate linge și că animalele nu se ling între ele după tratament.

Se va evita umezirea excesivă a blănii animalului cu produsul, deoarece acest lucru poate provoca un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Dacă acest lucru se întâmplă, acesta va dispărea ulterior în 24 – 48 ore de la aplicare.

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

Nu au fost observate reacții adverse în urma studiilor de siguranță efectuate la cățelei cu vârsta de 8 săptămâni și la cățelei cu o greutate corporală mai mare de 2 kg tratați cu doze de 5 ori doza recomandată. Totuși, riscul de apariție a reacțiilor adverse (vezi pct. 4.6) poate crește în caz de supradozare (vezi pct. 4.6).

Prin urmare, se recomandă tratarea animalelor cu dimensiunea potrivită de ambalaj conform greutății corporale pentru a se evita supradozarea.



#### 4.11 Timp de asteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide.

Cod ATC Vet: QP53AX15

#### 5.1 Proprietati farmacodinamice

Fipronilul aparține familiei fenilpirazolelor și acționează ca insecticid și acaricid. Fipronilul acționează asupra sistemului nervos central al insectelor prin blocarea transferului ionilor de clor datorită inhibării exercitate la nivelul receptorilor GABA ( $\gamma$ -aminobutiric acid). Acest lucru duce la hiperexcitație și în final la moartea insectelor și acarienilor. Afinitatea crescută a fipronilului pentru receptorii GABA ai insectelor și slaba afinitate pentru receptorii mamiferelor conferă o marja suplimentară de siguranță a produsului.

#### 5.2 Particularitati farmacocinetice

Fipronilul are o absorbție slabă la nivelul pielii. Substanța activă se dispersează pe suprafața corpului, realizând concentrații mari la nivelul părului și stratului cornos, fiind absorbită în glandele sebacee, rezultând o acțiune de lungă durată asupra insectelor și căpușelor. Glandele sebacee se comportă ca niște rezervoare ce secretă continuu fipronil în afara foliculului pilos, formând un strat pe și în stratul cornos și pe blana animalului. Concentrația maximă de fipronil în blana câinelui a fost identificată la 24 de ore după o singură aplicare locală.

Concentrația de fipronil din păr scade cu timpul și atinge un nivel de aproximativ 1,6  $\mu\text{g/g}$  după 56 de zile de tratament.

Studiile de biodisponibilitate au demonstrat că principalul metabolit al fipronilului este derivat sulfonă.



Excreția fipronilului se face în principal prin fecale (45 – 75 %) și mai puțin prin urină (5 – 25 %).

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Butilhidroxitoluen

Etanol anhidru

Dietilenglicol monoetil eter

Propilenglicol

### **6.2 Incompatibilitati majore**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

### **6.4 Precautii speciale de depozitare**

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se pastra în ambalajul original.

### **6.5 Natura și compozitia ambalajului primar**

Pipete din folie PVC/LDPE (policlorura de vinil/polietilena de joasa densitate) de 5 ml cu 4,02 ml soluție, ambalate individual în plic multistrat, termosudat.

## **6.6 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul utilizat al acestuia. Câinii tratați nu vor fi lăsați să înoate în cursuri de apă.



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

**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**S.C. VANELLI S.R.L.**

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: [office@vanellivet.ro](mailto:office@vanellivet.ro) [www.vanellivet.ro](http://www.vanellivet.ro)

**8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150277

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI**

25.06.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

07.2018

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

Nu este cazul.



ANEXA nr. 3

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Plic multistrat, termosudat

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**ANTIPOUX DOG XL**, 100 mg/ml, soluție spot on, pentru câini de 40 – 60 kg  
Fipronil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1ml soluție conține:

**Substanța activă:**

Fipronil 100 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxitoluen (E321) 1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot on.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Plic x 1 pipeta cu 4,02 ml soluție

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini (40-60 kg).

**6. INDICAȚII**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), păduchi malofagi (*Trichodectes canis*) și căpușe (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*, *Amblyomma spp.*) la câini.





Eficacitatea produsului împotriva unor noi infestații cu purici adulți persistă până la 2 luni. Eficacitatea produsului împotriva căpușelor și a păduchilor este de circa 4 săptămâni.

#### **7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Calea de administrare: aplicare cutanată.

Dozare:

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Se administrează o pipeta cu doza unică care conține 4,02 ml produs, pentru un câine cântărind între 40 kg și 60 kg greutate corporală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

#### **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

<Exp luna/an>

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.



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

Eliminarea: Cititi prospectul produsului înainte de utilizare.

**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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea si îndemana copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**S.C. VANELLI S.R.L.**

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro www.vanellivet.ro

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150277

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}



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

Pipeta din folie PVC/PE de 5 ml cu 4,02 ml soluție

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ANTIPOUX DOG XL, 100 mg/ml, soluție spot on, pentru câini de 40 – 60 kg

Fipronil

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Fipronil 100 mg/ml

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

4,02 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

aplicare cutanată.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

<Exp luna/an>

**8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 4

## PROSPECT

**ANTIPOUX DOG XL**, 100 mg/ml, soluție spot on pentru câini de 40 – 60 kg

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

**S.C. VANELLI S.R.L.**

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: [office@vanellivet.ro](mailto:office@vanellivet.ro) [www.vanellivet.ro](http://www.vanellivet.ro)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**ANTIPOUX DOG XL**, 100 mg/ml, soluție spot on pentru câini de 40-60 kg.

Fipronil

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR

#### INGREDIENTE

1ml soluție conține:

#### Substanța activă:

Fipronil 100 mg

#### Excipienti:

Butilhidroxitoluen (E321) 1 mg



#### **4. INDICAȚII**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.), păduchi malofagi (*Trichodectes canis*) și căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., *Amblyomma* spp.) la câini.

Eficacitatea produsului împotriva unor noi infestații cu purici adulți persistă până la 2 luni. Eficacitatea produsului împotriva căpușelor și a păduchilor este de circa 4 săptămâni.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot apare reacții severe la această specie.

Nu se utilizează produsul la ceteii cu vârsta mai mica de două luni sau la câinii cu greutatea corporala mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează la animalele bolnave sau la cele aflate în convalescență.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscuta la fipronil sau la oricare dintre excipienți.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

Printre reacțiile adverse rar întâlnite au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul aplicării (alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În mod excepțional, după utilizare au fost observate hipersalivație, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semne nervoase) sau vomă. Dacă animalele se ling, după o scurtă perioadă pot fi observate fenomene de hipersalivație temporara.

Daca observati reactii adverse grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, informati medicul veterinar.

#### **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini (40-60 kg).

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE**

Calea de administrare: aplicare cutanată.

Dozare:

Se administrează o pipeta cu doza unică care conține 4,02 ml produs, pentru un câine cântărind între 40 kg și 60 kg greutate corporală.

Nu repetați administrarea mai devreme de intervalul recomandat.

Metoda de administrare:

La baza cefei, între omoplați, faceți loc în blana animalului în care până ce pielea devine vizibilă. Vârful pipetei se plasează pe piele, strângeți ușor pentru a picura soluția direct pe piele. Soluția se aplică de preferat în mai multe locuri la distanță de 2-3 cm unul de celălalt până ce tot conținutul pipetei este golit.

Trebuie să vă asigurați că aplicarea produsului se face într-o zonă în care animalul nu se poate linge și că animalele nu se ling între ele după tratament.

Se va evita umezirea excesivă a blănii animalului cu produsul, deoarece acest lucru poate provoca un aspect lipicios al parului la locul de tratament. Dacă acest lucru se întâmplă, acesta va dispărea ulterior în 24 – 48 ore de la aplicare.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.



## 11. PRECAUȚII DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se pastra la temperatura mai mica de 25°C.

A se păstra in loc uscat.

A se pastra in ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici și păduchi într-o gospodărie cu mai multe animale de companie în afara de caini, acestea trebuie să fie tratate cu un produs adecvat speciei, în același timp. Se recomandă, de asemenea tratarea adăpostului sau a cosului de animale, a locului de odihnă al animalelor, a așternutului, a covorului, cu insecticide adecvate.


Este recomandată îndepărtarea căpușelor de pe animal înainte de efectuarea tratamentului cu ANTIPOUX DOG XL pentru a reduce riscul bolilor transmisibile

Produsul nu previne atașarea altor căpușe pe animal. Insectele parazite care reinfestează animalul tratat cu ANTIPOUX DOG XL vor muri și vor cădea de pe gazda în aproximativ 48 de ore după infestare, respectiv până la o săptămână în cazul capuselor.

Se va evita îmbăierea/șamponarea animalului tratat timp de două zile de la aplicarea produsului. Nu aplicați produsul pe răni sau pe pielea cu leziuni.

### Precautii speciale pentru utilizare la animale

A se evita contactul produsului cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.





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

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor și ochilor. Prin urmare, contactul produsului cu gura și ochii trebuie evitat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Evitați contactul degetelor cu conținutul flaconului. După expunerea oculară accidentală, ochiul afectat trebuie clătit cu grijă cu apă curată.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării produsului.

Animalele tratate nu ar trebui să fie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii nu trebuie lasați să se joace cu animalele tratate. Prin urmare, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, ci seara devreme, iar animalele tratate recent nu ar trebui să doarmă cu proprietarii, în special cu copii.

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

Produsul se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

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

Nu au fost observate reacții adverse în urma studiilor de siguranță efectuate la caceii cu vârsta de 8 săptămâni și la caceii cu o greutate corporală mai mare de 2 kg tratați cu doze de 5 ori doza recomandată. Totuși, riscul de apariție a reacțiilor adverse poate crește în caz de supradozare.

Prin urmare, se recomandă tratarea animalelor cu dimensiunea potrivită de ambalaj conform greutății corporale pentru a se evita supradozarea.

### **Incompatibilitati**

Nu se cunosc.





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

Fipronil poate fi daunator pentru organismele acvatiche. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul utilizat al acestuia. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

07.2018

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Ambalaje:**

Pipete din folie PVC/PE (poli-clorura de vinil/poli-etilena de joasă densitate) de 5 ml cu 4,02 ml soluție, ambalate individual în plic multistrat, termosudat.

**Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.**