ANEXA nr. 2

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duoflect soluție spot-on pentru câini 20-40 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pipetă de 2,8 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	479 mg
(S)-metopren	240 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320	0,56 mg
Butilhidroxitoluen E321	0,56 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 20-40 kg

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și/sau căpușe.
- Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă imediată împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă timp de 9 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea eclozionării ouălor de purici (activitate ovocidă) și dezvoltarea de purici adulți din ouă persistă timp de 8 săptămâni după aplicare.
- Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are un efect acaricid imediat și persistent timp de 6 săptămâni după aplicare.

Produsul poate fi utilizat în cadrul strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP) atunci când a fost diagnosticată de un medic veterinar.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la iepuri deoarece pot apărea reacții adverse și chiar mortalitate.
A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza în cazul animalelor bolnave (cum este cazul afecțiunilor sistemice, febrei) sau în convalescență.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Cazurile singulare de atașare a unor căpușe după tratament nu poate fi exclusă. În consecință, nu poate fi exclusă în totalitate transmiterea unor boli infecțioase în cazul unor condiții nefavorabile.
Toate stadiile de dezvoltare ale puricilor pot infesta patul câinilor, așternutul și locurile obișnuite de odihnă cum ar fi covoarele sau mobilele. În cazuri masive de infestații cu purici, primele măsuri care trebuie luate sunt reprezentate de tratarea acestor suprafețe cu produse insecticide adecvate.

Pentru a reduce infestarea mediului cu purici, toate animalele care trăiesc în același spațiu trebuie de asemenea deparazitate cu un produs adecvat împotriva puricilor.

Pentru tratamentul și controlul dermatitei alergice la purici se recomandă ca pacienții alergici și toate celelalte animale din locuință să fie deparazitate în mod regulat.

A fost studiat efectul îmbăierilor asupra duratei eficacității produsului împotriva puricilor. Scufundarea săptămânală în apă a câinilor după tratament nu a avut nici un efect asupra duratei eficacității. Șamponarea câinilor cu un șampon emolient cu 48 ore înainte de tratament nu a avut nici un efect asupra duratei eficacității. Șamponarea săptămânală a câinilor cu un șampon emolient poate reduce durata eficacității cu 3 săptămâni împotriva puricilor adulți și cu 6 săptămâni împotriva stadiilor imature de purici. Îmbăierea săptămânală cu șampoane cu clorhexidină poate reduce eficacitatea împotriva puricilor adulți cu 3 săptămâni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern. Nu administrați oral.
Evitați contactul cu ochii animalului. Dacă produsul vine în contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.
Nu aplicați produsul pe pielea cu răni sau leziuni cutanate.
Așteptați ca locul de aplicare să se usuce înainte de a permite animalului tratat să vină în contact cu mobile sau țesături de valoare. Este important să va asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat direct pe o zonă de piele uscată unde animalul nu se poate linge și să vă asigurați că animalele nu se ling între ele după tratament.
În lipsa unor studii de siguranță suplimentare, nu repetați tratamentul la un interval mai mic de 2 săptămâni.
Siguranța produsului nu a fost stabilită pentru câinii mai tineri de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală (g.c.) mai mică de 2 kg.

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

Acest produs poate cauza iritația membranelor mucoase, pielii și ochilor.
De aceea, contactul produsului cu gura, pielea și ochii, trebuie evitate.
În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.
Evitați contactul conținutului pipetei cu degetele. Dacă se întâmplă, spălați imediat cu apă și săpun.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la fipronil și/sau (S)-Metopren nu ar trebui să-și trateze animalul cu acest produs.
Acest produs poate cauza neurotoxicitate și poate fi dăunător dacă este ingerat. Evitați ingestia, inclusiv contactul mâinilor cu gura.
Se va evita manipularea animalului și joaca cu acesta pentru cel puțin 12 ore după tratament.
Animalele trebuie tratate seara în ideea de a reduce la minim contactul cu animalele tratate. În ziua tratamentului, animalelor tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu stăpânii, în special cu copiii.
Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați acest produs.
Dacă produsul este înghițit în mod accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.
Spălați mâinile cu atenție după utilizare.
Păstrați pipetele depozitate în ambalajul original până la utilizare. Pentru a preveni contactul copiilor cu pipetele folosite, eliminați pipetele folosite în mod corespunzător.

Alte precauții

Fipronil și (S)-metopren pot avea efecte adverse asupra organismelor acvatice. Timp de 2 zile după tratament nu trebuie lăsați câinii să înoate în cursuri de apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost observate foarte rar, în raportări spontane, efecte cosmetice tranzitorii la locul aplicării, de genul zbârlirii părului, aspect de păr ud, reziduuri uscate sau descuamare ușoară la locul aplicării. Aceste modificări nu afectează siguranța sau eficacitatea produsului.
Dacă animalele ling produsul, s-a observat foarte rar, în raportări spontane la câini, o hipersalivație tranzitorie datorată în principal excipienților.
Foarte rar la câini, s-a observat, în raportări spontane, voma consecutivă ingerării.

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

Studiile de laborator nu au produs nici o dovadă a existenței efectelor teratogene sau fetotoxice ale fipronilului cu toate că, efecte în dezvoltare (cum ar fi nefrotoxicitatea) au fost observate la șobolani într-un singur studiu.
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini în perioada de gestație și lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

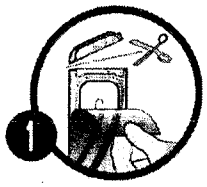
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Aplicare spot-on.
Câini 20-40 kg

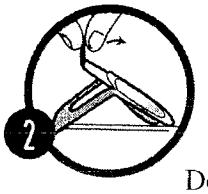
O pipetă per animal corespunzător dozei minime recomandate de 12 mg/kg g.c. de fipronil și 6 mg/kg g.c. de (S)-metopren.
Tratamentul poate fi repetat la fiecare 6 săptămâni la câini sau atunci când este cazul pentru tipul și nivelul încărcăturii parazitare. În absența studiilor corespunzătoare, tratamentul nu poate fi repetat la un interval mai mic de 2 săptămâni.

Cum se aplică:

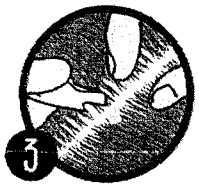
Detașați un blister din setul de blistere. Aceasta va ajuta să evitați desigilarea accidentală a blisterelor învecinate și astfel să protejați blisterele nedesfăcute de umiditate. Desfaceți blisterele cu foarfecile. Pentru a evita deteriorarea pipetei, tăiați pe direcția liniei marcate cu simbolul foarfecilor. Îndepărtați cu atenție folia dinspre capătul secționat și extrageți pipeta.



Ţineţi pipeta în poziţie verticală cu vârful în sus. Loviţi uşor pipeta ca să va asiguraţi că întreaga cantitate de lichid este în partea de jos a pipetei. Îndoiţi către înapoi marginea superioară a pipetei. Apoi pipeta poate fi lăsată deoparte dacă este nevoie. Pentru a deschide pipeta, rupeţi vârful pipetei în dreptul liniei marcate.



Desfaceţi blana între omoplaţi până ce pielea este vizibilă. Plasaţi vârful pipetei pe piele şi strângeţi pipeta în repetate rânduri până ce conţinutul este golit complet şi direct pe piele într-un singur loc.



Aplicarea soluţiei la baza gâtului reduce la minim posibilitatea ca animalul să lingă soluţia. Trebuie avut grijă ca după aplicare animalele să nu-şi lingă reciproc soluţia.
De asemenea, trebuie evitată umezirea în exces a părului deoarece asta va duce la un aspect lipicios al părului la locul tratamentului.

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

Nu au fost observate efecte adverse la animalele ţintă din studiul de siguranţă realizat pe căţei cu vârsta de 8 săptămâni cu greutatea corporală aproximativă de 2 kg trataţi de 7 ori consecutiv la interval de 2 săptămâni cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică.

4.11 Timp de aşteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică, combinaţii cu fipronil.
Codul veterinar ATC: QP53AX65
Produsul este o soluţie insecticidă şi acaricidă pentru utilizare topică, conţinând o asociere între un ingredient activ adulticid, fipronilul, în combinaţie cu un ingredient activ ovocid şi larvicid, (S)-metopren.

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Fipronil este un insecticid şi acaricid aparţinând familiei fenilpirazolului. Acţionează prin interacţiunea cu canalele de ion de clor, în special cele cu situs de legare pentru neurotransmiţătorul GABA (acidul gamma amino butiric), blocând astfel transferul pre- şi post sinaptic al ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Aceasta va duce la activitatea necontrolată a sistemului nervos central şi la moartea artropodelor cum sunt puricii şi căpuşele. Fipronilul acţionează prin contact. După aplicarea topică, fipronilul se acumulează în glandele sebacee şi se eliberează treptat pe suprafaţa părului prin intermediul canalelor foliculare. În mod obişnuit, fipronilul omoară puricii în primele 24 ore de la aplicare şi căpuşele în 48 ore.

(S)-metopren este un regulator de creştere al insectelor (IGR) din clasa de compuşi cunoscuţi ca hormoni analogi juvenili care inhibă dezvoltarea stadiilor imature ale insectelor. Acest compus imită acţiunea hormonului juvenil şi cauzează oprirea dezvoltării şi moartea stadiilor imature de purici. (S)-metopren acţionează prin contact. Efectul ovocid al (S)-metoprenului rezultă atât din inhibarea depunerii de ouă prin absorbţia prin cuticula puricilor adulţi sau din inhibarea eclozionării ouălor prin penetrarea directă în ouăle nou produse. În mediul animalelor tratate, (S)-metoprenul este eficient de asemenea în eliminarea larvelor şi nimfelor de purici, prevenind transformarea acestor forme în adulţi. Acest lucru previne infestările ulterioare cu noi generaţii de purici adulţi.

5.2 Particularităţi farmacocinetice

Fipronil
Fipronil este puţin absorbit prin piele. După aplicarea topică în condiţii clinice (nu este împiedicat linsul), ârful concentraţiei plasmatice de fipronil (însemnând C_{max} 25.5 ng/ml) este atins lent (însemnând t_{max} aproximativ 96 h). Fipronilul este metabolizat în fipronil sulfonă.

Fipronilul şi metaboliţii săi majori sunt bine distribuiţi în blana câinilor după administrarea topică.

(S)-metopren
Concentraţiile plasmatice de (S)-metopren sunt în general sub limita măsurării (10 ng/mL) după aplicarea topică.

Proprietăţi referitoare la mediul înconjurător

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

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Butilhidroxianisol (E320).
Butilhidroxitoluen (E321).
Etanol (anhidru).
Dietilen glicol monoetil eter.

6.2 Incompatibilităţi majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetele sunt fabricate din:
Folia frontală: Polipropilenă / polietilenă tereftalat
Folia de acoperire: Poliester / aluminium / poliester / polietilenă tereftalat

Pipetele sunt ambalate în blistere greu de deschis de către copii.
Cutia de carton conține 1, 3, 6, 12, 24, 60 sau 120 pipete.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 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

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.11.2019

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 3, 6, 12, 24, 60 sau 120 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duoflect soluție spot-on pentru câini 10-20 kg
Duoflect soluție spot-on pentru câini 20-40 kg
Duoflect soluție spot-on pentru câini 40-60 kg

Fipronil / (S)-metopren

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Fiecare pipetă conține 240 mg fipronil și 120 mg (S)-metopren
Fiecare pipetă conține 479 mg fipronil și 240 mg (S)-metopren
Fiecare pipetă conține 721 mg fipronil și 360 mg (S)-metopren

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spot-on solution.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
3 pipete
6 pipete
12 pipete
24 pipete
60 pipete
120 pipete

5. SPECII ŢINTĂ

Câini 10-20 kg
Câini 20-40 kg
Câini 40-60 kg

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

Purici
9 săptămâni

Infestație cu purici
8 săptămâni

Căpuşe
6 săptămâni

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și/sau căpuşe.
Previne înmulțirea puricilor (acționează asupra adulților, ouălor, larvelor și nimfelor)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru uz extern.
O pipetă per animal.

8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se utiliza la iepuri.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

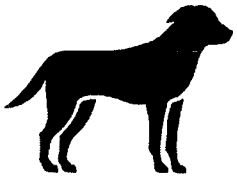
Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta pipetei

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duoflect
Spot-on



10-20 kg
20-40 kg
40-60 kg

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

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

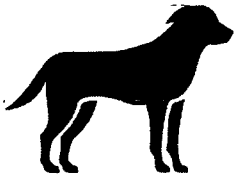
8. MENȚIUNEA „ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duoflect
Spot-on



10-20 kg
20-40 kg
40-60 kg

Fipronil 240 mg / (S)-metopren 120 mg
Fipronil 479 mg / (S)-metopren 240 mg
Fipronil 721 mg / (S)-metopren 360 mg

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA n. 4

B.PROSPECT

PROSPECT
Duoflect soluție spot-on pentru câini 10-20 kg
Duoflect soluție spot-on pentru câini 20-40 kg
Duoflect soluție spot-on pentru câini 40-60 kg

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franța

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Duoflect soluție spot-on pentru câini 10-20 kg
Duoflect soluție spot-on pentru câini 20-40 kg
Duoflect soluție spot-on pentru câini 40-60 kg
Fipronil / (S)-metopren

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Acest produs medicinal veterinar este o soluție spot-on limpede de culoare galbenă.

O pipetă conține:

		Substanțele active		Excipienți	
	Volumul unei unități doze (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Butilhidroxi-anisol E320 (mg)	Butilhidroxi-toluen E321 (mg)
Câini 10-20 kg	1,4	240	120	0,28	0,28
Câini 20-40 kg	2,8	479	240	0,56	0,56
Câini 40-60 kg	4,2	721	360	0,85	0,85

4. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și/sau căpușe.

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă imediată împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă timp de 9 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea eclozionării ouălor de purici (activitate ovocidă) și dezvoltarea de purici adulți din ouă persistă timp de 8 săptămâni după aplicare.
Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are un efect acaricid imediat și persistent timp de 6 săptămâni după aplicare.
Produsul poate fi utilizat în cadrul strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP) atunci când a fost diagnosticată de un medic veterinar.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la iepuri deoarece pot apărea reacții adverse și chiar mortalitate.
A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza în cazul animalelor bolnave (cum este cazul afecțiunilor sistemice, febrei) sau în convalescență.

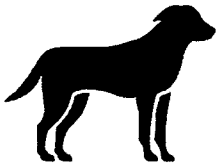
6. REACȚII ADVERSE

Au fost observate foarte rar, în raportări spontane, efecte cosmetice tranzitorii la locul aplicării, de genul zbârlirii părului, aspect de păr ud, reziduuri uscate sau descuamare ușoară la locul aplicării. Aceste modificări nu afectează siguranța sau eficacitatea produsului.
Dacă animalele ling produsul s-a observat foarte rar, în raportări spontane la câini, o hipersalivație tranzitorie datorată în principal excipienților.
Foarte rar la câini s-a observat, în raportări spontane, voma consecutivă ingerării.

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 produsul medicinal veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ



Câini 10-20 kg - Câini 20-40 kg - Câini 40-60 kg

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

Doze
Câini 10-20 kg - Câini 20-40 kg - Câini 40-60 kg.
O pipetă per animal corespunzător dozei minime recomandate de 12 mg/kg g.c. de fipronil şi 6 mg/kg g.c. de (S)-metopren.
Tratamentul poate fi repetat la fiecare 6 săptămâni sau atunci când este cazul pentru tipul şi nivelul încărcăturii parazitare. În absenţa studiilor corespunzătoare, tratamentul nu poate fi repetat la un interval mai mic de 2 săptămâni.

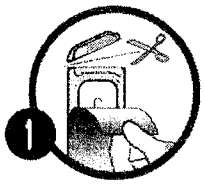
Cale de administrare
Administrare spot-on.

Mod de administrare
Aplicarea soluţiei la baza gâtului reduce la minim posibilitatea ca animalul să lingă soluţia. Trebuie avut grijă ca după aplicare animalele să nu-şi lingă reciproc soluţia.
De asemenea, trebuie evitată umezirea în exces a părului deoarece asta va duce la un aspect lipicios al părului la locul tratamentului.

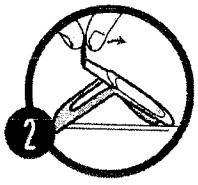
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cum se aplică:

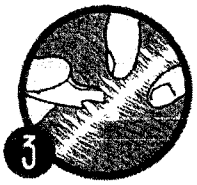
Detaşaţi un blister din setul de blistere. Aceasta va ajuta să evitaţi desigilarea accidentală a blisterelor învecinate şi astfel să protejaţi blisterele nedesfăcute de umiditate. Desfaceţi blisterele cu foarfecile. Pentru a evita deteriorarea pipetei, tăiaţi pe direcţia liniei marcate cu simbolul foarfecilor. Îndepărtaţi cu atenţie folia dinspre capătul secţionat şi extrageţi pipeta.



Ţineţi pipeta în poziţie verticală cu vârful în sus. Loviţi uşor pipeta ca să va asiguraţi că întreaga cantitate de lichid este în partea de jos a pipetei. Îndoiţi către înapoi marginea superioară a pipetei. Apoi pipeta poate fi lăsată deoparte dacă este nevoie. Pentru a deschide pipeta, rupeţi vârful pipetei în dreptul liniei marcate.



Desfaceţi blana între omoplaţi până ce pielea este vizibilă. Plasaţi vârful pipetei pe piele şi strângeţi pipeta în repetate rânduri până ce conţinutul este golit complet şi direct pe piele într-un singur loc.



10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe pipetă și cutie după EXP.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale :
Numai pentru uz extern. Nu administrați oral.
Evitați contactul cu ochii animalului. Dacă produsul vine în contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.
Nu aplicați produsul pe pielea cu răni sau leziuni cutanate.
Așteptați ca locul de aplicare să se usuce înainte de a permite animalului tratat să vină în contact cu mobile sau țesături de valoare. Este important să va asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat direct pe o zonă de piele uscată unde animalul nu se poate linge și să vă asigurați că animalele nu se ling între ele după tratament.
În lipsa unor studii de siguranță suplimentare, nu repetați tratamentul la un interval mai mic de 2 săptămâni.
Siguranța produsului nu a fost stabilită pentru câinii mai tinere de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală (g.c.) mai mică de 2 kg.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Acest produs poate cauza iritația membranelor mucoase, pielii și ochilor.
De aceea, contactul produsului cu gura, pielea și ochii, trebuie evitate.
În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.
Evitați contactul conținutului pipetei cu degetele. Dacă se întâmplă, spălați imediat cu apă și săpun.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la fipronil și/sau (S)-Metopren nu ar trebui să-și trateze animalul cu acest produs.
Acest produs poate cauza neurotoxicitate și poate fi dăunător dacă este ingerat. Evitați ingestia, inclusiv contactul mâinilor cu gura.
Se va evita manipularea animalului și joaca cu acesta pentru cel puțin 12 ore după tratament.
Animalele trebuie tratate seara în ideea de a reduce la minim contactul cu animalele tratate. În ziua tratamentului, animalelor tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii. Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați acest produs.
Dacă produsul este înghițit în mod accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.
Spălați mâinile cu atenție după utilizare.
Păstrați pipetele depozitate în ambalajul original până la utilizare. Pentru a preveni contactul copiilor cu pipetele folosite, eliminați pipetele folosite în mod corespunzător.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:
Cazurile singulare de atașare a unor căpușe după tratament nu poate fi exclusă. În consecință, nu poate fi exclusă în totalitate transmiterea unor boli infecțioase în cazul unor condiții nefavorabile.
Toate stadiile de dezvoltare ale puricilor pot infesta patul animalelor, așternutul și locurile obișnuite de odihnă cum ar fi covoarele sau mobilele. În cazuri masive de infestații cu purici, primele măsuri care trebuie luate sunt reprezentate de tratarea acestor suprafețe cu produse insecticide adecvate.

Pentru a reduce infestarea mediului cu purici, toate animalele care trăiesc în același spațiu trebuie de asemenea deparazitate cu un produs adecvat împotriva puricilor.

Pentru tratamentul și controlul dermatitei alergice la purici se recomandă ca pacienții alergici și toate celelalte animale din locuință să fie deparazitate în mod regulat.
Câini:
A fost studiat efectul îmbăierilor asupra duratei eficacității produsului împotriva puricilor. Scufundarea săptămânală în apă a câinilor după tratament nu a avut nici un efect asupra duratei eficacității. Șamponarea câinilor cu un șampon emolient cu 48 ore înainte de tratament nu a avut nici un efect asupra duratei eficacității. Șamponarea săptămânală a câinilor cu un șampon emolient poate reduce durata eficacității cu 3 săptămâni împotriva puricilor adulți și cu 6 săptămâni împotriva stadiilor imature de purici. Îmbăierea săptămânală cu șampoane cu clorhexidină poate reduce eficacitatea împotriva puricilor adulți cu 3 săptămâni.
Fipronil și (S)-metopren pot avea efecte adverse asupra organismelor acvatice. Timp de 2 zile după tratament nu trebuie lăsați câinii să înoate în cursuri de apă.

Gestație și lactație:
Studiile de laborator nu au produs nici o dovadă a existenței efectelor teratogene sau fetotoxice ale fipronilului cu toate că, efecte în dezvoltare (cum ar fi nefrotoxicitatea) au fost observate la șobolani într-un singur studiu.
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini în perioada de gestație și lactație.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):
Nu au fost observate efecte adverse la animalele țintă din studiul de siguranță realizat pe căței cu vârsta de 8 săptămâni cu greutatea corporală aproximativă de 2 kg tratați de 7 ori consecutiv la interval de 2 săptămâni cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu se cunosc.

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 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

Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenilpirazolului. Acționează prin interacțiunea cu canalele de ion de clor, în special cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul GABA (acidul gamma amino butiric), blocând astfel transferul pre- și post sinaptic al ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Aceasta va duce la activitatea necontrolată a sistemului nervos central și la moartea artropodelor cum sunt puricii și căpușele. Fipronilul acționează prin contact.

După aplicarea topică, fipronilul se acumulează în glandele sebacee și se eliberează treptat pe suprafața părului prin intermediul canalelor foliculare. În mod obișnuit, fipronilul omoară puricii în primele 24 ore de la aplicare și căpușele în 48 ore.

(S)-metopren este un regulator de creștere al insectelor (IGR) din clasa de compuși cunoscuți ca hormoni analogi juvenili care inhibă dezvoltarea stadiilor imature ale insectelor. Acest compus imită acțiunea hormonului juvenil și cauzează oprirea dezvoltării și moartea stadiilor imature de purici. (S)-metopren acționează prin contact. Efectul ovocid al (S)-metoprenului rezultă atât din inhibarea depunerii de ouă prin absorbția prin cuticula puricilor adulți sau din inhibarea eclozionării ouălor prin penetrarea directă în ouăle nou produse. În mediul animalelor tratate, (S)-metoprenul este eficient de asemenea în eliminarea larvelor și nimfelor de purici, prevenind transformarea acestor forme în adulți. Acest lucru previne infestările ulterioare cu noi generații de purici adulți.

Particularități farmacocinetice

Fipronil
Fipronil este puțin absorbit prin piele. După aplicarea topică în condiții clinice (nu este împiedicat linsul):
Vârful concentrației plasmatice de fipronil (însemnând C_{max} 25.5 ng/ml) este atins lent (însemnând t_{max} aproximativ 96 h). Fipronilul este metabolizat în fipronil sulfonă.
Fipronilul și metaboliții săi majori sunt bine distribuiți în blana câinilor după administrarea topică.

(S)-metopren
Concentrațiile plasmatice de (S)-metopren sunt în general sub limita măsurării (10 ng/mL) după aplicarea topică.

Dimensiunea ambalajului:
Cutie de carton cu 1, 3, 6, 12, 24, 60 sau 120 pipete.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.
Pipetele sunt ambalate în blistere greu de deschis de către copii.