

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DYNACAN 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..... 50,00 mg
(S)-metopren 60,00 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)	0.10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0.05 mg
Etanol, 96%	
Polisorbat 80 (E433)	
Povidonă	
Dietilenglicol monoetil eter	

Soluție limpede incoloră spre ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici și dihori.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La pisici:

- Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, exclusiv sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi hematofagi.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni. Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) provenite din ouă depuse de purici adulți timp de șase săptămâni după aplicare.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (conform datelor experimentale).
- Eliminarea păduchilor hematofagi (*Felicola subrostratus*).

Produsul poate fi utilizat în cadrul unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP).

La dihuri:

- Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, exclusiv sau în asociere cu căpușe.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni.
- Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) provenite din ouă depuse de purici adulți pe o durată de 4 săptămâni după aplicare.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de 4 săptămâni împotriva căpușelor (conform datelor experimentale).

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul nu se utilizează la puii de pisică cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 1 kg.
Produsul nu trebuie utilizat la dihuri cu vârsta mai mică de 6 luni.
Nu se utilizează la animale bolnave (de ex., boli sistemice, febră) sau în convalescență.
Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot apărea reacții adverse la produsul medicinal veterinar, incluzând moartea. În absența studiilor, utilizarea produsului nu este recomandată la alte specii decât la speciile țintă.

3.4 Atenționări speciale

Atunci când este utilizat în cadrul unei strategii pentru tratamentul dermatitei alergice la mușcătura de purici, se recomandă aplicări lunare pentru animalul alergic. De asemenea, ar trebui să se administreze un tratament adecvat și altor pisici și câini care trăiesc în aceeași casă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toxicitatea potențială a produsului față de puii de pisică cu vârsta sub 8 săptămâni în contact cu o pisică femelă tratată nu este documentată. În acest caz, trebuie să acordați atenție specială. Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe pielea uscată, într-o zonă în care animalul nu poate să-l lîngă și să vă asigurați că animalele nu se lîng reciproc după tratament. Nu sunt disponibile date privind efectul băii/șamponării asupra eficacității produsului la pisici și dihuri. Cu toate acestea, în baza informațiilor disponibile pentru câinii șamponați începând cu 2 zile de la aplicarea produsului, nu se recomandă îmbăierea animalelor în primele 2 zile de la aplicarea produsului.
Este posibil să rămână căpușe fixate pe animalul gazdă. Din acest motiv, nu poate fi exclusă complet transmiterea unor boli infecțioase în cazul unor condiții nefavorabile.
Pentru un control optim al infestațiilor cu purici și păduchi într-o casă cu mai multe animale, toate pisicile și toți câinii trebuie tratați simultan cu un produs medicinal veterinar adecvat.
Puricii de la animalele de companie infestază adesea coșul animalului, așternuturile și zonele de odihnă obișnuite, cum ar fi covoare și mobilier moale, care trebuie tratate în caz de infestație masivă și la începutul impunerii măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și trebuie aspirat în mod regulat.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe răni sau pe pielea cu leziuni.
A se evita contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat zona afectată cu apă din abundență.

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

Acest produs poate provoca iritații ale mucoasei, pielii și ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura, pielea și ochii.

Animalele sau operatorii cu o hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu săpun și apă.

După expunerea accidentală, ochii trebuie clătiți cu atenție cu apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile cu apă și săpun după aplicarea produsului medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este uscat.

În acest sens, se recomandă să nu tratați animalele în timpul zilei, ci seara devreme, iar animalele tratate recent să nu doarmă cu proprietarii și mai ales nu cu copiii.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronil și (s)-metopren pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Alte precauții:

Animalele sau persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți (vezi secțiunea 2) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Pisici și dihori:

Foarte rare (<1 animal / 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	- Hematom la locul de aplicare (echimoze), căderea părului la locul de aplicare, mâncărime la locul de aplicare, eritem la locul de aplicare¹. - Mâncărime generalizată, căderea generală a părului. - Hipersalivație², voma. - Tulburări ale sistemului nervos (de exemplu, hiperestezie, depresie).
--	---

1. Reacțiile la locul de aplicare sunt tranzitorii.
2. Dacă are loc linsul, se poate observa o scurtă perioadă de salivare excesivă datorată în principal naturii purtătorului.

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, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Pisici:

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației.

Pentru tratamentul în perioada de alăptare, vezi secțiunea 4.5

Dihori:

Studiile de laborator la pisici nu au produs nicio dovadă privind efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Prin urmare, orice aplicare la femelele de dihor gestante trebuie făcută conform evaluării balantei 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

Utilizare spot-on.

Pisici:

O pipetă de 0,5 ml per pisică, care corespunde unei doze minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg (S)-metopren.

Se recomandă aplicarea lunară atunci când există un risc înalt de reinfestare și/sau dacă pisica este alergică la mușcăturile de purici.

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

Dihori:

O pipetă de 0,5 ml per dihor.

Intervalul minim între aplicări este de 2 săptămâni.

Modul de administrare

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Prindeți vârful la loc. Faceți o cărare în blana animalului pe spate la baza gâtului în regiunea dintre oasele omoplatului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de câteva ori până la golirea completă a conținutului, direct pe piele într-un singur punct.

Când aplicați produsul medicinal veterinar pe piele, evitați umezirea excesivă a blănii, deoarece zona tratată poate părea umedă sau uleioasă după aplicare. Dacă apare acest efect, va dispărea în 24 de ore de la aplicare.

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

Pisici:

Nu au fost observate efecte nedorite în studiile privind siguranța animalelor țintă la pisici și pui de pisică cu vârste de 8 săptămâni și mai mari și care cântăresc aproximativ 1 kg tratate o dată pe lună, cu o doză de cinci ori mai mare decât cea recomandată, timp de șase luni consecutive. Riscul de apariție a reacțiilor adverse poate totuși să crească în cazul supradozării (vezi secțiunea 4.6).

Dihori:

Nu au fost observate efecte nedorite la dihorii cu vârste de 6 luni și mai mari, supuși studiilor de siguranță și tratați o dată la 2 săptămâni cu patru tratamente, cu doza de cinci ori mai mare decât cea recomandată.

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

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenilpirazolului. Acesta acționează la nivelul canalelor ionice de clor activate de liganzi, în special cele activate de neurotransmițătorul acid gamma amino butiric (GABA), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central al insectelor și acarienilor, urmată de moartea acestora. Fipronil omoară puricii în 24 de ore și căpușele (*Dermacentor* spp, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și păduchii hematofagi în 48 de ore după expunere.

(S)-Metopren este un regulator de creștere al insectelor (RCI) care face parte din clasa compușilor cunoscuți sub denumirea de analogi ai hormonului juvenil care inhibă dezvoltarea insectelor aflate în stadii imature. Acest compus imită acțiunea hormonului juvenil, afectând dezvoltarea puricilor aflați în stadii imature, ducând în final la moartea acestora. Activitatea ovicidă a (S)-metoprenului la nivelul corpului animalului gazdă are loc fie prin penetrarea directă a cojii ouălor proaspăt depuse, fie prin absorbție prin cuticula puricilor adulți. (S)-Metopren este, de asemenea, eficient în blocarea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, ceea ce previne contaminarea mediului în care trăiesc animalele tratate, cu purici aflați în stadii imature de dezvoltare.

4.3 Farmacocinetică

Studiile asupra metabolismului fipronilului au demonstrat că metabolitul principal este derivatul sulfonic al fipronilului.

(S)-Metopren este degradat intens în dioxid de carbon și acetat care sunt încorporate ulterior în materiale endogene.

Profilurile farmacocinetice după aplicarea topică de fipronil și (S)-metopren în combinație au fost studiate la pisici în comparație cu dozarea intravenoasă a fipronilului sau (S)-metopren singure. Aceasta a stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici în condiții care imită practica clinică.

Aplicarea topică, cu o potențială expunere orală suplimentară în urma lîngerii, a dus la o absorbție sistemică scăzută a fipronilului (18%) cu o concentrație maximă medie (C_{max}) de aproximativ 100 ng/ml fipronil și 13 ng/ml fipronil-sulfonă în plasmă. Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse rapid (t_{max} mediu aproximativ 6 ore) și scad cu un timp de înjumătățire plasmatic mediu de aproximativ 25 de ore. Fipronil este metabolizat la fipronil sulfonă după administrarea topică.

Concentrațiile plasmatice de (S)-metopren au fost sub limita de cuantificare (20 ng/ml) la pisici după aplicarea topică.

Atât (S)-metopren, 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 în blană scad cu timpul și pot fi detectate timp de cel puțin 59 de zile după administrare. Paraziții sunt omorâți prin contact mai degrabă decât prin expunere sistemică.

Nu a fost observată nicio interacțiune farmacologică între fipronil și (S)-metopren.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar

O pipetă albastră compusă dintr-un învelis termoformat (polipropilenă - copolimer olefin ciclic - copolimer etilen-alcool vinilic/polipropilenă) și un film (polietilen tereftalat/aluminiu/polipropilenă).

Pipeta albastră este închisă într-un blister din aluminiu (polietilenă/poliamidă/aluminiu/poliamidă/polietilenă și poliamidă/aluminiu/polietilenă).

Dimensiunea ambalajului:

Cutie cu 1 blister cu 1 pipetă de 0,5 ml
Cutie cu 1 blister cu 2 pipete de 0,5 ml
Cutie cu 1 blister cu 3 pipete de 0,5 ml
Cutie cu 2 blistere cu 2 pipete de 0,5 ml
Cutie cu 2 blistere cu 3 pipete de 0,5 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

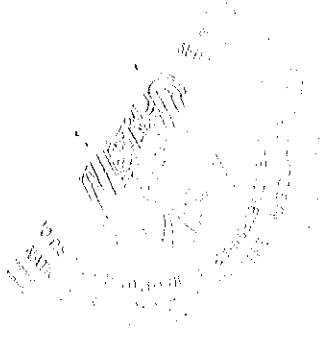
Data primei autorizări: 13.01.2020

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

ALEXA

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DYNACAN 50 mg/60 mg SOLUȚIE SPOT-ON PENTRU PISICI ȘI DIHORI

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil..... 50,00 mg

(S)-metopren 60,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 0,5 ml

2 x 0,5 ml

3 x 0,5 ml

2 blistere x 2 x 0,5 ml

2 blistere x 3 x 0,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și dihori

5. INDICAȚII

La pisici:

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, exclusiv sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi hematofagi.

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni. Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) provenite din ouă depuse de purici adulți timp de șase săptămâni după aplicare.

- Eliminarea căpușelor (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (conform datelor experimentale).

- Eliminarea păduchilor hematofagi (*Felicola subrostratus*).

Produsul poate fi utilizat în cadrul unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP).

La dihori:

- Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, exclusiv sau în asociere cu căpușe.

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni.

- Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) provenite din ouă depuse de purici adulți pe o durată de 4 săptămâni după aplicare.

- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de 4 săptămâni împotriva căpușelor (conform datelor experimentale).

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Soluție spot-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}:

După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în recipientul original.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200001

17. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PIPETE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DYNACAN 50 mg/60 mg SOLUȚIE SPOT-ON PENTRU PISICI ȘI DIHORI

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil..... 50,00 mg

(S)-metopren 60,00 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

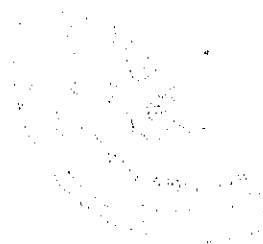
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

AMERICA



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1 Denumirea produsului medicinal veterinar

DYNACAN 50 mg/60 mg SOLUȚIE SPOT-ON PENTRU PISICI ȘI DIHORI

2 Compoziție

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil..... 50,00 mg

(S)-metopren 60,00 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)	0.10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0.05 mg
Etanol, 96%	
Polisorbat 80 (E433)	
Povidonă	
Dietilenglicol monoetil eter	

Soluție limpede incoloră spre ușor gălbuie.

3 Specii țintă

Pisici și dihori.

4 Indicații de utilizare

La pisici:

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, exclusiv sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi hematofagi.

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni. Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovidică), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) provenite din ouă depuse de purici adulți timp de șase săptămâni după aplicare.

- Eliminarea căpușelor (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (conform datelor experimentale).

- Eliminarea păduchilor hematofagi (*Felicola subrostratus*).

Produsul poate fi utilizat în cadrul unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP).

La dihori:

- Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, exclusiv sau în asociere cu căpușe.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni.
- Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) provenite din ouă depuse de purici adulți pe o durată de 4 săptămâni după aplicare.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de 4 săptămâni împotriva căpușelor (conform datelor experimentale).

5 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul nu se utilizează la puii de pisică cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 1 kg.

Produsul nu trebuie utilizat la dihoři cu vârsta mai mică de 6 luni.

Nu se utilizează la animale bolnave (de ex., boli sistemice, febră) sau în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot apărea reacții adverse la produsul medicinal veterinar, inclusiv decesul. În absența studiilor, utilizarea produsului nu este recomandată la alte specii decât la speciile țintă.

6 Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Atunci când este utilizat în cadrul unei strategii pentru tratamentul dermatitei alergice la mușcătura de purici, se recomandă aplicări lunare pentru animalul alergic. De asemenea, ar trebui să se administreze un tratament adecvat și altor pisici și câini care trăiesc în aceeași casă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe pielea uscată, într-o zonă în care animalul nu poate să-l lîngă și să vă asigurați că animalele nu se lîng reciproc după tratament.

Nu sunt disponibile date privind efectul băii/șamponării asupra eficacității produsului la pisici și dihoři. Cu toate acestea, în baza informațiilor disponibile pentru câinii șamponați începînd cu 2 zile de la aplicarea produsului, nu se recomandă îmbăierea animalelor în primele 2 zile de la aplicarea produsului.

Este posibil să rămîna căpușe fixate pe animalul gazdă. Din acest motiv, nu poate fi exclusă complet transmiterea unor boli infecțioase în cazul unor condiții nefavorabile.

Pentru un control optim al infestațiilor cu purici și păduchi într-o casă cu mai multe animale, toate pisicile și toți câinii trebuie tratați simultan cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Puricii de la animalele de companie infestază adesea coșul animalului, așternuturile și zonele de odihnă obișnuite, cum ar fi covoare și mobilier moale, care trebuie tratate în caz de infestație masivă și la începutul impunerii măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și trebuie aspirat în mod regulat.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe răni sau pe pielea cu leziuni.

A se evita contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat zona afectată cu apă din abundență.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate provoca iritații ale mucoasei, pielii și ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura, pielea și ochii.

Animalele sau operatorii cu o hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu săpun și apă.

După expunerea accidentală, ochii trebuie clătiți cu atenție cu apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile cu apă și săpun după aplicarea produsului medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este uscat. În acest sens, se recomandă să nu tratați animalele în timpul zilei, ci seara devreme, iar animalele tratate recent să nu doarmă cu proprietarii și mai ales nu cu copiii.

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

Animalele sau persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației la pisici. Toxicitatea potențială a produsului față de pui de pisică cu vârsta sub 8 săptămâni în contact cu o pisică femelă tratată nu este documentată. În acest caz, trebuie să acordați atenție specială.

Studiile de laborator la pisici nu au produs nicio dovadă privind efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Prin urmare, orice aplicare la femelele dihor gestante trebuie făcută conform evaluării balanței beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu au fost observate efecte nedorite în studiile privind siguranța animalelor țintă la pisici și pui de pisică cu vârste de 8 săptămâni și mai mari și care cântăresc aproximativ 1 kg tratate o dată pe lună, cu o doză de cinci ori mai mare decât cea recomandată, timp de șase luni consecutive. Riscul de apariție a reacțiilor adverse poate totuși să crească în cazul supradozării (vezi secțiunea 4.6). După aplicare poate apărea pruritul.

Nu au fost observate efecte nedorite la dihorii cu vârste de 6 luni și mai mari, supuși studiilor de siguranță și tratați o dată la 2 săptămâni cu patru tratamente, cu doza de cinci ori mai mare decât cea recomandată.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Pisici și dihori:

Foarte rare (<1 animal / 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	- Hematom la locul de aplicare (echimoze), căderea părului la locul de aplicare, mâncărime la locul de aplicare, eritem la locul de aplicare¹. - Mâncărime generalizată, căderea generală a părului. - Hipersalivație², voma. - Tulburări ale sistemului nervos (de exemplu, hiperestezie, depresie).
---	---

1. Reacțiile la locul de aplicare sunt tranzitorii.
2. Dacă are loc linsul, se poate observa o scurtă perioadă de salivare excesivă datorată în principal naturii purtătorului.

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

Utilizare spot-on.

Pisici:

O pipetă de 0,5 ml per pisică, care corespunde unei doze minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg (S)-metopren.

Se recomandă aplicarea lunară atunci când există un risc înalt de reinfestare și/sau dacă pisica este alergică la mușcăturile de purici.

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

Dihori:

O pipetă de 0,5 ml per dihor.
Intervalul minim între aplicări este de 2 săptămâni.

Recomandări privind administrarea corectă

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Prindeți vârful la loc. Faceți o cărare în blana animalului pe spate la baza gâtului în regiunea dintre oasele omoplatului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de câteva ori până la golirea completă a conținutului, direct pe piele într-un singur punct.

Când aplicați produsul medicinal veterinar pe piele, evitați umezirea excesivă a blănii, deoarece zona tratată poate părea umedă sau uleioasă după aplicare. Dacă apare acest efect, va dispărea în 24 de ore de la aplicare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminarea

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200001

Dimensiunea ambalajului:

Cutie cu 1 blister cu 1 pipetă de 0,5 ml
Cutie cu 1 blister cu 2 pipete de 0,5 ml
Cutie cu 1 blister cu 3 pipete de 0,5 ml
Cutie cu 2 blistere cu 2 pipete de 0,5 ml
Cutie cu 2 blistere cu 3 pipete de 0,5 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

ZZ/LL/AAAA

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassa
Les Franqueses del Vallès, Barcelona
08520 SPANIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. DOPHARMA VET S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44, Loc. Ghiroda
307200 Timiș
România
Tel.: +40 0256386105
e-mail: office@dopharma.ro

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