



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effipro duo 100 mg/120 mg soluție spot-on pentru pisici de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 1 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 100 mg
Piriproxifen 120 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	0,2 mg
Butilhidroxitoluen E321	0,1 mg
Dietilen glicol monoetil eter	

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici (> 6-12 kg)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru utilizare la pisici, împotriva infestațiilor numai cu purici sau în asociere cu căpușe.

Împotriva puricilor:

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Un tratament previne infestațiile ulterioare timp de 5 săptămâni.

Prevenirea multiplicării puricilor prin împiedicarea dezvoltării ouălor de purici în purici adulți timp de 12 săptămâni de la aplicare.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul Dermatitei Alergice produse de Purici (DAP), în cazul în care aceasta a fost anterior diagnosticată de un medic veterinar.

Împotriva căpușelor:

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus turanicus*).

Un tratament asigură o eficacitate acarică persistentă timp de 1 săptămână.

Dacă la momentul aplicării sunt prezente căpușe, există posibilitatea să nu fie omorâte toate în primele 48 ore.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea să apară reacții adverse sau chiar moartea.

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

3.4 Atenționări speciale

Udarea cu apă a blănii cu 2 ore înaintea aplicării produsului medicinal veterinar și de două ori în timpul perioadei presupuse de eficacitate împotriva puricilor (la intervale de două săptămâni împotriva puricilor adulți sau la intervale de patru săptămâni împotriva puricilor în stadii de dezvoltare) a fost investigată în timpul a două studii de laborator. Udarea cu apă a blănii așa cum a fost descrisă mai sus nu afectează în mod negativ eficiența produsului medicinal veterinar.

Influența șamponării asupra eficienței produsului medicinal veterinar nu a fost investigată. Dacă e nevoie de șamponarea pisicii se recomandă efectuarea acesteia înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar.

În cazul unei infestații, la începutul măsurilor de control, coșul animalului, locurile în care dorm și se odihnesc de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

Pentru a reduce cantitatea de purici din mediu, toate animalele care trăiesc în aceeași gospodărie trebuie tratate de asemenea cu un produs medicinal veterinar adecvat pentru controlul puricilor.

Produsul medicinal veterinar nu previne atașarea căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înainte de expunerea la căpușe, căpușele vor fi omorâte în 48 ore de la atașare. Acest lucru va fi înainte de angorjare, minimizând dar fără a exclude riscul de transmitere a bolilor.

Odată omorâte, căpușele vor cădea de cele mai multe ori, de pe animal. Orice căpușe rămase trebuie îndepărtate trăgând ușor, asigurându-ne că nu rămân în piele părți din piesele bucale.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern. Nu se administrează oral.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

În absența datelor de siguranță, produsul medicinal veterinar nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 1,0 kg.

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, spălați ochii cu apă.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să fie aplicat corect așa cum este descris la secțiunea 3.9. Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe pielea care prezintă răni sau leziuni. Este important să ne asigurăm că produsul medicinal veterinar este aplicat direct pe o zonă de piele uscată, unde animalul nu poate linge locul aplicării și că animalele nu se pot linge între ele după tratament.

Nu a fost studiată utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici bolnave sau slăbite. Utilizarea la animale bolnave sau slăbite se face doar în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În absența studiilor suplimentare de siguranță, nu se va repeta tratamentul la intervale mai mici de 4 săptămâni.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca neurotoxicitate. Produsul medicinal veterinar poate fi dăunător dacă este înghițit.

Evitați ingestia, inclusiv contactul mână-gură.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor și mucoaselor.

Evitați contactul cu pielea, ochii și gura, inclusiv contactul mână-ochi.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii clătiți imediat și temeinic cu apă. Dacă iritația pielii sau ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Animalele tratate nu trebuie manipulate și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora, în special cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt gata de utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din gospodărie sau ale mobilierului. Înainte de a permite contactul cu aceste materiale, lăsați locul de aplicare să se usuce.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de aplicare ¹ (de ex., scuamoză a pielii la locul de aplicare, alopecie la locul de aplicare, prurit la locul de aplicare, eritem la locul de aplicare, decolorarea pielii la locul de aplicare) Mâncărime generalizată, alopecie Hipersalivație, vărsături Tulburare neurologică ² (de ex., hiperestezie, depresia sistemului nervos central, simptome neurologice) Semne respiratorii
Cu frecvență nedeterminată (Care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Blană grasă la locul de aplicare ^{1,3} , descuamare la locul de aplicare ^{1,3,4}

¹Temporare

²Reversibile

³Efect cosmetic

⁴Ușoară

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator care au utilizat fipronil și piriproxifen nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisicile gestante sau în lactație.

În timpul gestației sau lactației, produsul medicinal veterinar se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de 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

Dozare:

Pentru o pisică cu greutatea corporală mai mare de 6 kg se aplică o pipetă de 1 ml, corespunzătoare unei doze minime recomandate de 8,3 mg fipronil/kg greutate corporală și 10 mg piriproxifen/kg greutate corporală.

Doza recomandată de 1 ml se poate obține și aplicând 2 pipete de 0,5 ml.

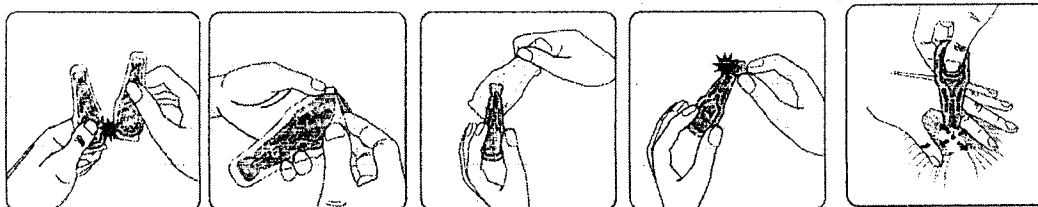
Greutatea pisicii	Volumul pipetei	Fipronil (mg)	Piriproxifen (mg)
>6-12 kg	1 ml	100	120

Pentru o pisică cu greutatea mai mare de 6 kg este recomandată o doză de 1 ml, ceea ce se obține aplicând 2 pipete de 0,5 ml.

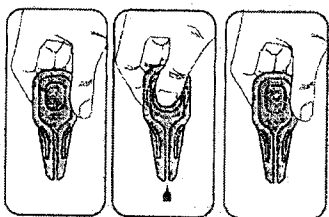
Mod de administrare:

Se scoate pipeta din supra-blister. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că întreg conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on, de - a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana, pe spate în zona gâtului, până ce pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și apăsați ferm de câteva ori, pentru a goli conținutul uniform într-unul sau două locuri. Trebuie să vă asigurați că soluția este aplicată numai pe pielea sănătoasă și să evitați aplicarea superficială pe părul pisicii sau să se scurgă, mai ales în cazul pisicilor de talie mare (> 6 kg).



Sistem drop - stop (produsul medicinal veterinar este eliberat doar la apăsarea corpului pipetei).



Pentru controlul optim al infestației cu purici și căpușe și al multiplicării puricilor, schema de tratament se poate baza pe situația epidemiologică locală. Oricum, în absența studiilor adiționale de siguranță, nu repetați tratamentul la intervale mai mici de 4 săptămâni (a se vedea secțiunea 3.10).

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

Nu au fost observate efecte adverse severe în studiile de siguranță la specia țintă, la pisoi de 10 săptămâni, tratați cu până la 5 ori doza maximă recomandată, de trei ori, la intervale de 4 săptămâni și cu doza maximă recomandată, de șase ori, la intervale de 4 săptămâni.

Riscul de apariție a evenimentelor adverse (a se vedea secțiunea 3.6) poate crește totuși în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiune corectă în funcție de greutatea corporală.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX65

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul este un insecticid și acaricid din grupul fenilpirazolului. Fipronilul și metabolitul său fipronil sulfonă acționează la nivelul canalelor-ligand, dependente de ionii clorură, mai ales al celor dependente de neurotransmițătorul acidul gama – aminobutiric (GABA), ca și canalele desensibilizante (D) și non-desensibilizante (N) dependente de glutamat (Glu, canale unice ligand-dependente de ionii clorură la nevertebrate), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor clorură prin membrana celulelor. Astfel rezultă o activitate necontrolată a sistemului central nervos și moartea insectelor sau acarienilor.

Piriproxifenul este un regulator de creștere al insectelor (IGR) din clasa de compuși cunoscuți drept analogi hormonal juvenili. Piriproxifenul sterilizează puricii adulți și inhibă dezvoltarea stadiilor imature. Molecula previne, prin contact, apariția insectelor adulte prin blocarea dezvoltării ouălor (efect ovicid), larvelor și pupelor (efect larvicid), care sunt astfel eliminate ulterior. După contactul și/sau ingestia de către puricii adulți, molecula acționează, de asemenea, prin sterilizarea ouălor în timpul maturării lor și înainte de a fi depuse. Molecula previne contaminarea mediului animalelor tratate cu purici în stadii imature.

Combinarea de fipronil și piriproxifen asigură o activitate insecticidă și acaricidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis*), căpușelor (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) și, în plus, previne dezvoltarea ouălor de purici în puricii adulți.

Astfel de combinații asigură un control integrat al puricilor, care poate fi utilizat împotriva infestațiilor numai cu purici sau purici în asociere cu căpușe.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea topică a produsului medicinal veterinar, în condiții normale de utilizare, fipronilul și piriproxifenul se distribuie bine în blana pisicii din prima zi după aplicare. Metabolitul major al fipronilului este derivatul sulfona, care are de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide. Concentrațiile de fipronil și piriproxifen în blană scad în timp, dar ambele substanțe active pot fi detectate pentru cel puțin 84 zile de la aplicare (de ex. peste limita joasă de detectare (LOQ) 100 ng/g pentru fipronil și 50 ng/g pentru piriproxifen). Concentrațiile de fipronil sulfonă rămân sub limita joasă de detectare (LOQ 100 ng/ml) după aplicarea produsului medicinal veterinar.

După administrare, vârfurile concentrațiilor plasmatice pentru fipronil și piriproxifen sunt atinse rapid la 1 zi de la administrare. Concentrațiile de fipronil sunt detectabile la toate pisicile până la 3 zile de la aplicare (LOQ 1 ng/ml). Concentrațiile de piriproxifen sunt detectabile la toate pisicile până la 42 zile de la aplicare (LOQ 0,2 ng/ml). Concentrațiile de fipronil sulfonă rămân sub limita joasă de detectare (LOQ 1 ng/ml) după aplicarea produsului medicinal veterinar.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete unidoză, din plastic transparent, multistrat, care conțin 1 ml, obținute prin termoformarea unei baze transparente, formate dintr-un complex (poliacrilonitril-metacrilat, polipropilenă sau polietilenă-etilen vinil alcool-polietilenă, copolimer olefină ciclică, polipropilenă) și închise prin sigilare la cald cu un capac format dintr-un complex (poliacrilonitril-metacrilat sau polietilenă-etilen vinil alcool-polietilenă, aluminiu, polietilena-tereftalat).

Cutiile conțin pipetă(e) ambalată(e) individual în supra-blister(e) din polipropilenă, copolimer olefină ciclică, polipropilenă și închise cu capac din polietilena-tereftalat, aluminiu, polipropilenă.

Cutii cu 1, 4, 24 și 60 pipete (cutii mari, inclusiv plicuri destinate distribuirii unui număr redus de pipete).

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece acesta poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau șanțurile cu produsul medicinal veterinar sau cu recipientul gol.

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

VIRBAC

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200165

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.12.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02/2025

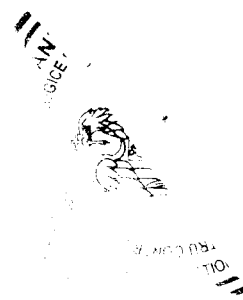
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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

ANEXA nr. 3



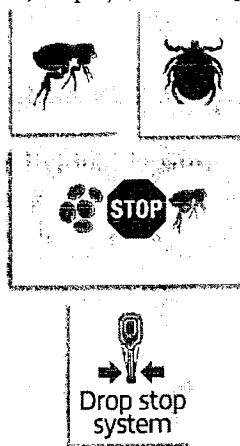
A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 pipetă ambalată individual în supra-blistere
Cutie de carton cu 4 pipete ambalate individual în 2 supra-blistere
Cutie de carton cu 24 pipete ambalate individual în 12 supra-blistere
Cutie de carton cu 60 pipete ambalate individual în 30 supra-blistere

EFFIPRO DUO

Purici, Căpușe, Ouă de purici



* Sistem drop-stop

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 1 ml conține:

Fipronil	100 mg
Piriproxifen	120 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI



1 pipetă
1 ml

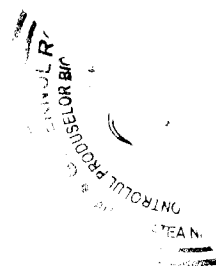
4 pipete
1 ml



24 pipete
1 ml



60 pipete
1 ml



4. SPECII ȚINTĂ

Pisici > 6-12 kg

5. INDICAȚII

Se utilizează împotriva infestațiilor numai cu purici sau în asociere cu căpușe.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.



30°C

[opțional]

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.



11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



[opțional]

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200165

15. NUMĂRUL SERIEI

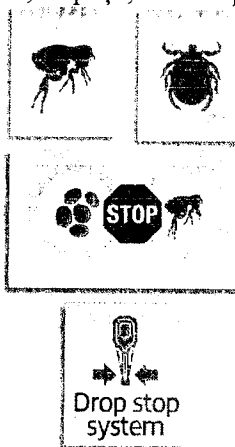
Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Plicuri de distribuire cu capacitatea de 1 blister sau 2 blistere cu câte 2 pipete (pentru a fi incluse numai în cutiile mari)

EFFIPRO DUO

Purici, Căpușe, Ouă de purici



* Sistem drop-stop

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Fipronil 50 mg
Piriproxifen 60 mg

Fiecare pipetă de 1 ml conține:

Fipronil 100 mg
Piriproxifen 120 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Acest ambalaj intermediar trebuie să conțină cel puțin un blister cu 2 pipete (și până la 2 blistere cu 2 pipete).

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII

Se utilizează împotriva infestațiilor numai cu purici sau în asociere cu căpușe.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Pentru numărul de lot și data expirării, a se vedea pe supra-blister sau pipetă.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra blisterul în plic pentru a se feri de lumină.



30°C

[opțional]

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.



11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



[opțional]

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200164

200165

15. NUMĂRUL SERIEI

Pentru numărul de lot și data expirării, a se vedea pe supra-blister sau pipetă.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Supra-blister cu 1 blister cu 1 pipetă sau cu blistere cu 2 pipete divizibile per pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

100 mg/120 mg
>6-12 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pipetă individuală

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

100 mg/120 mg
>6-12 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Effipro duo 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici

Effipro duo 100 mg/120 mg soluție spot-on pentru pisici de talie foarte mare

2. Compoziție

Fiecare pipetă conține:	Substanțe active		Excipienți	
Volum pipetă (doză unică)	Fipronil	Piriproxifen	BHA*	BHT**
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*: Butilhidroxianisol E320, **: Butilhidroxitoluen E321

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru utilizare la pisici, împotriva infestațiilor numai cu purici sau în asociere cu căpușe.

Împotriva puricilor:

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Un tratament previne infestațiile ulterioare timp de 5 săptămâni.

Prevenirea multiplicării puricilor prin împiedicarea dezvoltării ouălor de purici în purici adulți timp de 12 săptămâni de la aplicare.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul Dermatitei Alergice produse de Purici (DAP), în cazul în care aceasta a fost anterior diagnosticată de un medic veterinar.

Împotriva căpușelor:

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus turanicus*). Un tratament asigură o eficacitate acaricidă persistentă timp de 1 săptămână.

Dacă la momentul aplicării sunt prezente căpușe, există posibilitatea să nu fie omorâte toate în primele 48 ore.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea să apară reacții adverse și chiar moartea.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Udarea cu apă a blănii cu 2 ore înaintea aplicării produsului și de două ori în timpul perioadei presupuse de eficacitate împotriva puricilor (la intervale de două săptămâni împotriva puricilor adulți sau la intervale de patru săptămâni împotriva puricilor în stadii de dezvoltare) a fost investigată în timpul a două studii de laborator. Udarea cu apă a blănii așa cum a fost descrisă mai sus nu afectează în mod negativ eficiența produsului.

Influența șamponării asupra eficienței produsului nu a fost investigată. Dacă e nevoie de șamponarea pisicii se recomandă efectuarea acesteia înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar.

În cazul unei infestații, la începutul măsurilor de control, coșul animalului, locurile în care dorm și se odihnesc de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

Pentru a reduce cantitatea de purici din mediu, toate animalele care trăiesc în aceeași gospodărie trebuie tratate de asemenea cu un produs adecvat pentru controlul puricilor.

Produsul medicinal veterinar nu previne atașarea căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înainte de expunerea la căpușe, căpușele vor fi omorâte în 48 ore de la atasare. Acest lucru va fi înainte de angorjare, minimizând dar fără a exclude riscul de transmitere a bolilor.

Odată omorâte, căpușele vor cădea de cele mai multe ori, de pe animal. Orice căpușe rămase trebuie îndepărtate trăgând ușor, asigurându-ne că nu rămân în piele părți din piesele bucale.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern.

Nu se administrează oral.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

În absența datelor de siguranță, produsul nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau care cântăresc mai puțin de 1,0 kg.

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, spălați ochii cu apă.

Trebuie avut grijă ca produsul să fie aplicat corect așa cum este descris la secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”. Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni. Este important să ne asigurăm că produsul medicinal veterinar este aplicat direct pe o zonă de piele uscată, unde animalul nu poate linge locul aplicării și că animalele nu se pot linge între ele după tratament.

Nu a fost studiată utilizarea produsului la pisici bolnave sau slăbite. Utilizarea la animale bolnave sau slăbite se face doar în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

În absența studiilor suplimentare de siguranță, nu se va repeta tratamentul la intervale mai mici de 4 săptămâni.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca neurotoxicitate. Produsul medicinal veterinar poate fi dăunător dacă este înghițit.

Evitați ingestia, inclusiv contactul mână-gură.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor și mucoaselor.

Evitați contactul cu pielea, ochii și gura, inclusiv contactul mână-ochi.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii clătiți imediat și temeinic cu apă. Dacă iritația pielii sau ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Animalele tratate nu trebuie manipulate și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora, în special cu copiii. Păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt gata de utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate.

Numai pentru uz veterinar.

Alte precauții:

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din gospodărie sau ale mobilierului. Înainte de a permite contactul cu aceste materiale, lăsați locul de aplicare să se usuce.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator utilizând fipronil și piriproxifen nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la pisicile gestante sau în lactație.

În timpul gestației sau lactației, produsul medicinal veterinar se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu au fost observate efecte adverse severe în studiile de siguranță la specia țintă, la pisoi de 10 săptămâni, tratați cu până la 5 ori doza maximă recomandată, de trei ori, la intervale de 4 săptămâni și cu doza maximă recomandată, de șase ori, la intervale de 4 săptămâni.

Riscul de apariție a reacțiilor adverse (a se vedea secțiunea „Evenimente adverse”) poate crește totuși în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiune corectă în funcție de greutatea corporală.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacția la locul aplicării¹ (de exemplu, scuamoza pielii la locul aplicării, alopecie la locul aplicării, prurit (mâncărime) la locul aplicării, eritem (înroșire) la locul aplicării, decolorarea pielii la locul aplicării)

Mâncărime generalizată, alopecie (căderea părului)

Hipersalivație, vărsături

Tulburări neurologice² (de exemplu, hiperestezie (sensibilitate crescută la stimuli), depresie a sistemului nervos central, simptome neurologice)

Semne respiratorii

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Blană grasă la locul de aplicare^{1,3}, descuamare a pielii la locul de aplicare^{1,3,4}

¹Temporară

²Reversibil

³Efect cosmetic

⁴Ușoară

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. 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

Dozare:

Doza minimă recomandată este de 8,3 mg fipronil/kg greutate corporală și 10 mg piriproxifen/kg greutate corporală.

Pentru o pisică cu greutatea corporală de 1 – 6 kg se aplică o pipetă de 0,5 ml per pisică.

Pentru o pisică cu greutatea corporală mai mare de 6 kg, este recomandat să se aplice o doză de 1 ml, ceea ce se obține aplicând 1 pipetă de 1 ml (sau alternativ 2 pipete de 0,5 ml).

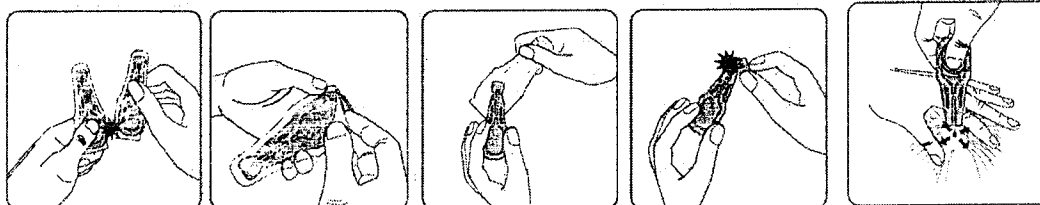
Greutatea pisicii	Volumul pipetei	Fipronil (mg)	Piriproxifen (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

Mod de administrare:

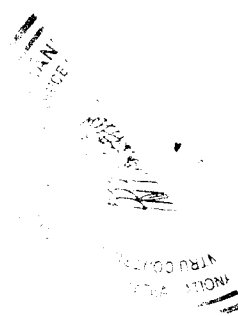
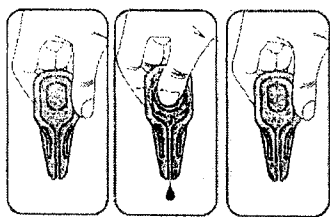
Se scoate pipeta din supra-blister. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că întreg conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on, de - a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana, pe spate în zona gâtului, până ce pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și apăsați ferm de câteva ori, pentru a goli conținutul uniform într-unul sau două locuri.

Trebuie să vă asigurați că soluția este aplicată numai pe pielea sănătoasă și să evitați aplicarea superficială pe părul pisicii sau să se scurgă, mai ales în cazul pisicilor de talie mare (peste 6 kg).



Sistem drop - stop (produsul medicinal veterinar este eliberat doar la apăsarea corpului pipetei).



9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru controlul optim al infestației cu purici și căpușe și al multiplicării puricilor, schema de tratament se poate baza pe situația epidemiologică locală. Oricum, în absența studiilor adiționale de siguranță, nu repetați tratamentul la intervale mai mici de 4 săptămâni (a se vedea subsecțiunea „Supradozare” în secțiunea „Atenționări speciale”).

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece acesta poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați lacurile, canalele navigabile sau șanțurile cu produsul medicinal veterinar sau recipientul gol.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200164

200165

Cutii de 1, 4, 24 și 60 pipete (cutii mari, inclusiv plicuri destinate distribuirii unui număr redus de pipete).

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2025

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 :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

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

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

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

17. Alte informații

Piriproxifenul este un regulator de creștere a insectelor (IGR) din clasa de compuși cunoscuți drept analogi hormonal juvenili. El previne, prin contact, apariția insectelor adulte prin blocarea dezvoltării ouălor (efect ovicid), larvelor și pupelor (efect larvicid), care sunt astfel eliminate ulterior.

Combinatia de fipronil și piriproxifen asigură o activitate insecticidă și acaricidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis*), căpușelor (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) și, în plus, previne dezvoltarea ouălor de purici în puricii adulți.

Astfel de combinații asigură un control integrat al puricilor, care poate fi utilizat împotriva infestațiilor numai cu purici sau purici în asociere cu căpușe.

