



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effipro duo 402 mg/120 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 402,0 mg
Piriproxifen 120,60 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	0,804 mg
Butilhidroxitoluen E321	0,402 mg
Dietilen glicol monoetil eter	

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (40-60 kg)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Împotriva puricilor:

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Un tratament previne infestațiile ulterioare timp de 7 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 Dermitei 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*).

Un tratament asigură o eficacitate acaricidă persistentă de 2 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și de 4 săptămâni împotriva *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*.

Dacă la momentul aplicării sunt prezente anumite specii de căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 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

Șamponarea sau scufundarea animalului în apă imediat după tratament poate reduce durata activității. Produsul medicinal veterinar rămâne eficient împotriva puricilor timp de 5 săptămâni, când câinele este șamponat la intervale lunare după tratament. Dacă este nevoie de șamponarea câinelui, este mai bine ca aceasta să aibă loc înainte de tratament.

Scufundarea în apă timp de două ori post-tratament nu a afectat eficacitatea adulticidă împotriva puricilor și nici pe cea legată de prevenirea dezvoltării ouălor de purici în puricii adulți.

Influența scufundării în apă sau a șamponării câinelui asupra eficacității produsului medicinal veterinar împotriva căpușelor nu a fost evaluată.

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 traiesc 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. Transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă în totalitate dacă condițiile sunt nefavorabile. Eficacitatea imediată a fost dovedită împotriva *Ixodes ricinus*, indicând că aceste căpușe sunt cel mai probabil omorâte în primele 48 ore de la aplicarea produsului medicinal veterinar. Dacă sunt prezente căpușele *Dermacentor reticulatus* sau *Rhipicephalus sanguineus*, când produsul medicinal veterinar este aplicat, acestea pot să nu fie omorâte în primele 48 ore.

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.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

În absența datelor de siguranță, produsul medicinal veterinar nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 10 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Trebuie avut grijă pentru a evita contactul conținutului pipetei cu ochii sau gura câinelui. În mod special, se va evita ingerarea orală prin lingerea locului de aplicare tratat sau contactul animalelor între ele.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Nu a fost studiată utilizarea produsului medicinal veterinar la câini bolnavi sau slăbiți.

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, 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Fipronil și piriproxifen pot avea efecte adverse față de organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în izvoare sau râuri timp de 48 de ore de la tratament (a se vedea, de asemenea, secțiunea 5.5).

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

Câini:

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 sau lactației

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 cățelele gestante sau care alăptează.

A se utiliza numai la pisicile gestante sau care alăptează în conformitate cu evaluarea 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:

Se aplică o pipetă de 4,02 ml la fiecare câine cu greutatea corporală de 40-60 kg, corespunzător unei doze minime recomandate de 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală și 2 mg piriproxifen/kg greutate corporală.

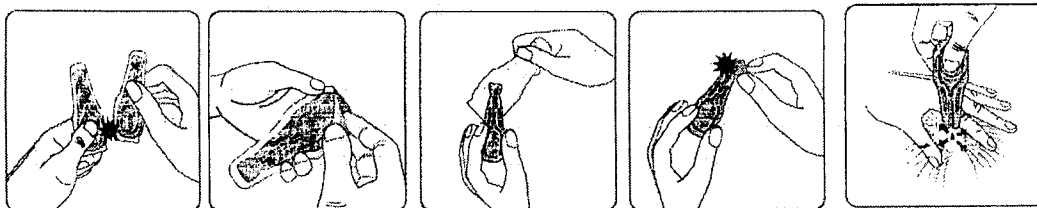
Volum	Greutatea câinelui	Fipronil (mg)	Piriproxifen (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg se va utiliza o combinație potrivită de pipete.

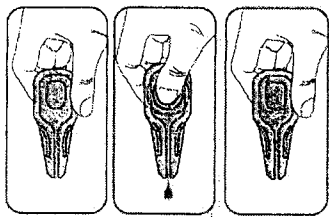
Mod de administrare:

Se scoate pipeta din supra-blist. 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 animalului, la baza gâtului, înainte de omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul. Dacă este necesar, conținutul pipetei poate fi administrat în unul sau două puncte suplimentare, de-a lungul spatelui animalului de companie pentru a evita scurgerea sau mai mult, aplicarea superficială pe părul din blană, în special la câinii de talie mare.



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



O pipetă asigură un singur tratament, cu posibilitatea de a repeta lunar administrarea. Pentru controlul optim al infestației cu purici și căpușe și al multiplicării puricilor, schema de tratament se poate baza pe situația epidemiologică locală.

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 căței 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) 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.

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

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea topică a produsului medicinal veterinar la câini, în condiții normale de utilizare, fipronilul și piriproxifenul se distribuie bine în blana câinelui în 24 ore. Metabolitul major al fipronilului este derivatul sulfona, care are de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și piriproxifen în blană scad în timp, dar pot fi încă detectate pentru cel puțin 84 zile de la aplicare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, vârful concentrației plasmatice este atins între 3 și 7 zile pentru fipronil și între 7 și 14 zile pentru fipronil sulfonă. Vârful concentrației plasmatice pentru piriproxifen este atins între 1 și 3 zile de la administrare.

Concentrațiile plasmatice de fipronil și piriproxifen scad în timp și concentrațiile sunt măsurabile până la 50 zile de la aplicare.

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.

Blisterul se păstrează în ambalajul de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete unidoză, din plastic transparent, multistrat, care conțin 4,02 ml, obținute prin termoformarea unei baze transparente, formate dintr-un complex (poliacrilonitril-metacrilat, polipropilenă sau polietilenă-etilenvinil alcool-polietilenă, copolimer olefină ciclică, polipropilenă) și închise prin sigilare la cald cu un capac format dintr-un complex (poliacrilonitril-metacrilat sau polietilenă-etilenvinil 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

200169

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

MEXA nr. 3



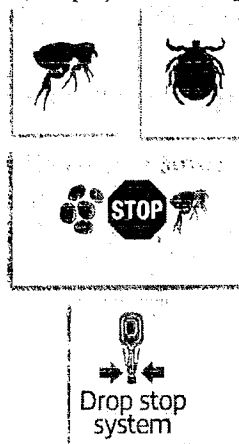
A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 pipetă ambalată individual în supra-blist
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 402 mg/120 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă conține:

 [opțional]	Fipronil	Piriproxifen
4,02 ml	402 mg	120,6 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
4,02 ml



4 pipete
4,02 ml



24 pipete
4,02 ml



60 pipete
4,02 ml



4. SPECII ȚINTĂ

Câini 40-60 kg

5. INDICAȚII

Se utilizează împotriva infestațiilor numai cu purici sau purici 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.

Blisterul se păstrează 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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



[opțional]

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200169

15. NUMĂRUL SERIEI

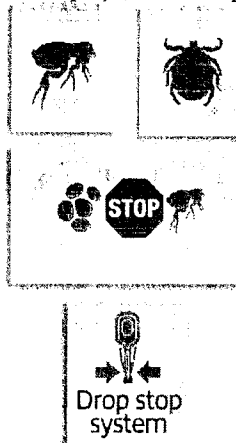
Lot {număr}

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)



Purici, Căpușe, Ouă de purici



* Sistem drop-stop

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă conține:

 [opțional]	Greutatea câinelui	Fipronil	Pirproxifen
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,6 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

Câini

5. INDICAȚII

Se utilizează împotriva infestațiilor numai cu purici sau purici 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.

Blisterul se păstrează 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



[opțional]

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

200166

200167

200168

200169

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO DUO



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

402 mg/120 mg
40-60 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. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

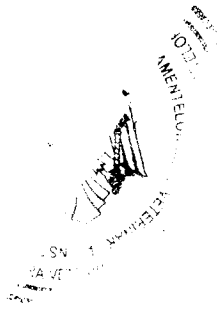
402 mg/120 mg
40-60 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Effipro duo 67 mg/20 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
Effipro duo 134 mg/40 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
Effipro duo 268 mg/80 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Effipro duo 402 mg/120 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. Compoziție

Fiecare pipetă conține:	Substanțe active		Excipienți	
Volumul pipetei (doză unică)	Fipronil	Piriproxifen	BHA	BHT
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

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

Împotriva puricilor:

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Un tratament previne infestațiile ulterioare timp de 7 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*).

Un tratament asigură o eficacitate acaricidă persistentă de 2 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și de 4 săptămâni împotriva *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*.

Dacă la momentul aplicării sunt prezente anumite specii de căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) exista 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:

Șamponarea sau scufundarea animalului în apă imediat după tratament poate reduce durata activității. Produsul rămâne eficient împotriva puricilor timp de 5 săptămâni, când câinele este șamponat la intervale lunare după tratament. Dacă este nevoie de șamponarea câinelui, este mai bine ca aceasta să aibă loc înainte de tratament.

Scufundarea în apă timp de două ori post-tratament nu a afectat eficacitatea adulticidă împotriva puricilor și nici pe cea legată de prevenirea dezvoltării ouălor de purici în puricii adulți.

Influența scufundării în apă sau a șamponării câinelui asupra eficacității produsului împotriva căpușelor nu a fost evaluată.

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. Transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă în totalitate dacă condițiile sunt nefavorabile. Eficacitatea imediată a fost dovedită împotriva *Ixodes ricinus*, indicând că aceste căpușe sunt cel mai probabil omorâte în primele 48 ore de la aplicarea produsului medicinal veterinar. Dacă sunt prezente căpușele *Dermacentor reticulatus* sau *Rhipicephalus sanguineus*, când produsul medicinal veterinar este aplicat, acestea pot să nu fie omorâte în primele 48 ore.

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.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

În absența datelor de siguranță, produsul medicinal veterinar nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 10 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Trebuie avut grijă pentru a evita contactul conținutului pipetei cu ochii sau gura câinelui. În mod special, se va evita ingerarea orală prin lingerea locului de aplicare tratat sau contactul animalelor între ele.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Nu a fost studiată utilizarea produsului medicinal veterinar la câini bolnavi sau slăbiți.

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 medicinal veterinar 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:

Fipronil și piriproxifen pot avea efecte adverse față de organisme acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în izvoare sau râuri timp de 48 ore de la tratament.

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la cățelele gestante sau care alăptează.

A se utiliza numai la pisicile gestante sau care alăptează în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu este cazul.

Supradozare:

Nu au fost observate efecte adverse severe în studiile de siguranță la specia țintă, la căței 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”) crește totuși în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiune corectă în funcție de greutatea corporală.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

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
icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Dozare:

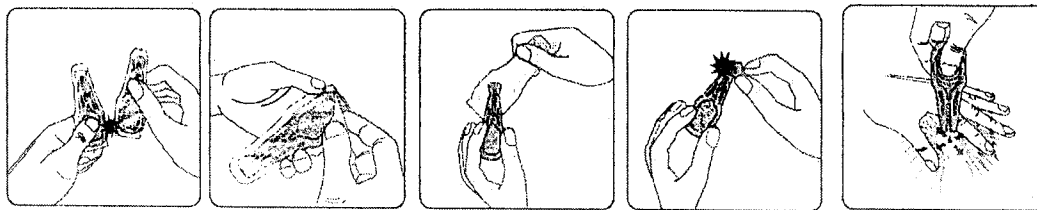
Greutatea câinelui	Volum pipetă (doză unică)	Fipronil (mg)	Piriproxifen (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg, se va utiliza o combinație potrivită de pipete.

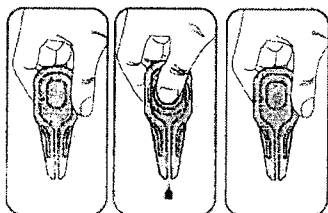
Mod de administrare:

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 animalului, la baza gâtului, înainte de omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul. Dacă este necesar, conținutul pipetei poate fi administrat în unul sau două puncte suplimentare, de-a lungul spatelui animalului de companie pentru a evita scurgerea sau mai mult, aplicarea superficială pe părul din blană, în special la câinii de talie mare.



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



9. Recomandări privind administrarea corectă

O pipetă asigură un singur tratament, cu posibilitatea de a repeta lunar administrarea. Pentru controlul optim al infestației cu purici și căpușe și al multiplicării puricilor, schema de tratament se poate baza pe situația epidemiologică locală.

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.

Blisterul se păstrează în ambalajul de carton pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după Exp. Data expirării 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

200166
200167
200168
200169

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.

Combi-nația de fipronil și piriproxifen asigură o activitate insecticidă și acaricidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis*), căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) și, în plus, previne dezvoltarea ouălor de purici în puricii adulți.