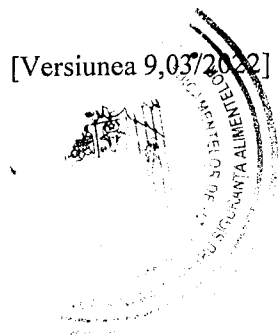


[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fipnil Combo 402 mg/361,8 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	402,00 mg
(S)-metopren	361,80 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, în cazul în care aceste informații sunt esențiale pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,40 mg
Etanol, anhidru	
Polisorbat 80	
Povidonă K17	
Eter monoetilic de dietilen glicol	

Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii Țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

- Se utilizează împotriva infestărilor cu purici, individual sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi mușcători.
 - Tratamentul infestărilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestări cu purici adulți persistă timp de 8 săptămâni. Previne înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) provenite din ouăle depuse de puricii adulți timp de opt săptămâni de la aplicare.
 - Tratamentul infestărilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă timp de 4 săptămâni împotriva căpușelor.
 - Tratamentul infestărilor cu păduchi mușcători (*Trichodectes canis*).
- Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul Dermatitei Alergice la Purici (DAP).

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și la cu o greutate mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (de exemplu, boli sistemice, febră) sau convalescente.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot apărea reacții adverse chiar și mortalitate.

În absența studiilor, utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată la speciile non-tintă.

Accest produs medicinal veterinar este special conceput pentru câini. A nu se utiliza la pisici și dihori, deoarece acest lucru ar putea duce la supradozaj.

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

3.4 Atenționări speciale

Îmbăierea/imersiunea în apă în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar și îmbăierea mai frecventă de o dată pe săptămână trebuie evitate, deoarece nu s-a efectuat niciun studiu pentru a investiga modul în care este afectată eficacitatea produsului medicinal veterinar. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de tratament, dar reduc durata protecției împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni atunci când sunt utilizate săptămânal după aplicarea produsului medicinal veterinar. Îmbăierea săptămânală cu un șampon medicinal cu clorhexidină 2% nu a afectat eficacitatea împotriva puricilor în timpul unui studiu cu durata de 6 săptămâni.

Este posibil să existe atașarea câtorva căpușe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile.

Puricii de la animalele de companie infestază adesea coșul, așternutul și zonele obișnuite de odihnă ale animalului, cum ar fi covoarele și obiectele de mobilier, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă înainte de aplicarea măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita contactul cu ochii animalului.

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă unde animalul nu îl poate linge și că animalele nu se ling între ele după tratament.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se evita contactul conținutului cu degetele. În acest caz, spălați-vă mâinile cu apă și săpun.

După expunerea oculară accidentală, ochii trebuie clătiți cu atenție cu apă curată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii nu trebuie lăsați să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, ci în primele ore ale serii și ca animalele recent tratate să nu fie lăsate să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timpul aplicării.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

A se vedea secțiunea 5.5.

Alte precauții:

Nu se aplică.



3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Reacții la locul aplicării (decolorarea pielii, căderea părului, prurit, înroșirea pielii) ¹ . Prurit generalizat, căderea părului. Hipersalivație ³ , Voma. Sensibilitate crescută la stimulare ² , Depresie ² , Alte simptome nervoase ² . Simptome respiratorii
--	--

¹Tranzitoriu.

²Reversibil.

³Dacă are loc lingerea, se poate observa o scurtă perioadă de salivație excesivă, în principal datorită naturii excipientului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie detinatorului 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 perioadei de ouat

Gestația și lactația:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on.

O pipetă de 4,02 ml (XL) per câine cu greutatea peste 40 kg, corespunzând unei doze minime recomandate de 6,7 mg/kg pentru fipronil și 6 mg/kg pentru (S)-metopren, prin aplicare topică pe piele. În absența studiilor de siguranță, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

Mod de administrare:

1. Țineți pipeta în poziție verticală.
2. Atingeți ușor partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul rămâne în corpul principal al pipetei.
3. Prindeți vârful pipetei.
4. Despărțiți blana de pe spatele animalului de la baza gâtului, în fața omoplaților, până când pielea este vizibilă.
5. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de câteva ori pentru a goli complet conținutul direct pe piele, într-un singur punct.

La locul aplicării se pot observa modificări temporare ale blănii (păr aglomerat/gras).

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

Nu s-au observat reacții adverse în studiile de siguranță la animalele țintă, căței cu vârsta de 8 săptămâni, câini în creștere și câini cu o greutate de aproximativ 2 kg, tratați o dată cu o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată. Riscul de a prezenta reacții adverse (a se vedea secțiunea 3.6) poate crește însă în caz de supradozaj, așadar animalele trebuie tratate întotdeauna cu o pipeta de dimensiunea corectă, în funcție de greutatea corporală.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor veterinare anti-microbiene și antiparazitare pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu se aplică.

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 aparținând familiei fenilpirazol. Acționează prin interacțiunea cu canalele de clorură dependente de ligand, în special cele activate de neuro - transmitătorul acid gama - aminobutiric (GABA), blocând astfel transferul pre - și post-sinaptic al ionilor de clorură prin membranele celulare. Acest lucru duce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și la moartea insectelor sau acarienilor. Fipronilul ucide puricii în 24 ore și căpușele (*Demacantor reticulatus*, *Demacantor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și păduchii în 48 ore după expunere.

(S)-Metoprenul este un regulator de creștere a insectelor (IGR) din clasa compușilor cunoscuți sub numele de analogi ai hormonului juvenil, care inhibă dezvoltarea stadiilor imature ale insectelor. Acest compus imită acțiunea hormonului juvenil și provoacă dezvoltarea deficitară și moartea în stadiile de dezvoltare, a puricilor. Activitatea ovicidă la animale a (S)-metoprenului rezultă fie din penetrarea directă a cojii ouălor nou depuse, fie din absorbția prin cuticula puricilor adulți. (S)-metoprenul este, de asemenea, eficient în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, ceea ce previne contaminarea mediului animalelor tratate cu stadiile imature ale puricilor.

4.3 Farmacocinetica

Studiile privind metabolismul fipronilului au demonstrat că metabolitul principal este derivatul sulfonic al fipronilului. (S)-metoprenul este degradat extensiv în dioxid de carbon și acetat, care sunt ulterior încorporate în materiale endogene.

Profilurile farmacocinetice după aplicarea topică de fipronil și (S)-metopren în combinație au fost studiate la câini în comparație cu administrarea intravenoasă de fipronil sau (S)-metopren în monoterapie. Acest lucru a stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici. Aplicarea topică a dus la o absorbție sistemică scăzută a fipronilului (11%), cu o concentrație maximă medie (C_{max}) de aproximativ 35 ng/ml fipronil și 55 ng/ml de fipronil sulfonă în plasmă.

Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse lent ($t_{\max}$ mediu de aproximativ 01 ore) și scad lent (timpul de înjumătățire plasmatică terminal mediu de aproximativ 154 ore, cele mai mari valori fiind observate la masculi). Fipronilul este metabolizat extensiv în fipronil sulfonă după administrare topică.

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

Atât (S)-metoprenul, cât și fipronilul, împreună cu metabolitul său principal, sunt bine distribuiți în blana câinelui în decurs de o zi de la aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și (S)-metopren din blana câinelui scad în timp și sunt detectabile timp de cel puțin 60 de zile de la aplicare. Paraziții sunt distruși prin contact, mai degrabă decât prin expunere sistemică.

Nu s-a observat nicio interacțiune farmacologică între fipronil și (S)-metopren.

5. PARTICULARITĂȚI 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: 36 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

O pipetă albă compusă dintr-un înveliș termo-format de strat de polipropilenă/copolimer olefină ciclică/polipropilenă și un strat de polietilenă/etilenă alcool vinilic/polietilenă.

Cutie cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 sau 160 de pipete în plicuri individuale din folie.

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 fipronilul și (S)-metoprenul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240163

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.11.2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

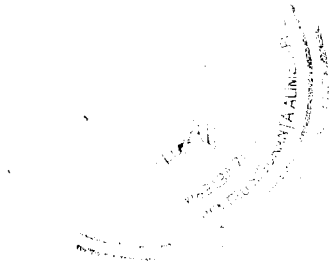
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție medicală.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date cu produse din Uniune (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA II
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg solutie spot on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă conține: Fipronil 402,00 mg, (S)-metopren 361,80 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 4,02 ml
2 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
4 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml
8 x 4,02 ml
9 x 4,02 ml
10 x 4,02 ml
12 x 4,02 ml
15 x 4,02 ml
18 x 4,02 ml
20 x 4,02 ml
21 x 4,02 ml
24 x 4,02 ml
30 x 4,02 ml
60 x 4,02 ml
90 x 4,02 ml
150 x 4,02 ml
160 x 4,02 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu purici, căpușe și păduchi mușcători.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Spot-on

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240163

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fipnil Combo 

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANTELE ACTIVE

4,02 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fipronil Combo solutie spot on pentru câini de talie foarte mare

2. INFORMATII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANTELE ACTIVE

Fipronil 402 mg (S)-metopren 361,8 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANERAS



B. PROSPECT

PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pipmi Combo 402 mg/361,8 mg solutie spot on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metopren	361,80 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,40 mg

Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII) DE UTILIZARE

- Se utilizează împotriva infestărilor cu purici, individual sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi mușcători.
- Tratatamentul infestărilor cu purici (specia *Ctenocephalides spp.*). Prevenirea noilor infestări cu purici adulți persistă timp de 8 săptămâni. Prevenirea înmulțirea puricilor prin oprirea dezvoltării ouălor, larvelor și pupelor provenite din ouăle depuse de puricii adulți timp de opt săptămâni de la aplicare.
- Tratatamentul infestărilor cu căpușe (din speciile *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) până la 4 săptămâni.
- Tratatamentul infestărilor cu păduchi mușcători (specia *Trichodectes canis*).

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (de exemplu, boli sistemice, febră) sau convalescente.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot apărea reacții adverse chiar și mortalitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată la speciile non-tinta.

Acest produs medicinal veterinar este special conceput pentru câini. A nu se utiliza la pisici și dihori, deoarece acest lucru ar putea duce la supradozaj.

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

6. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale:

Îmbăierea/imersiunea în apă în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar și îmbăierea mai frecventă de o dată pe săptămână trebuie evitate, deoarece nu s-a efectuat niciun studiu pentru a investiga modul în care este afectată eficacitatea produsului medicinal veterinar. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de tratament, dar reduc durata protecției împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni atunci când sunt utilizate săptămânal după aplicarea produsului medicinal veterinar. Îmbăierea săptămânală cu un șampon medicinal cu clorhexidină 2% nu a afectat eficacitatea împotriva puricilor în timpul unui studiu cu durata de 6 săptămâni.

Este posibil să existe atașarea câtorva căpușe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile.

Puricii de la animalele de companie infestază adesea coșul, așternutul și zonele obișnuite de odihnă ale animalului, cum ar fi covorașele și obiectele de mobilier, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și înaintea aplicării măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita contactul cu ochii animalului.

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă unde animalul nu îl poate linge și că animalele nu se ling între ele după tratament.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. A se evita contactul conținutului cu degetele. În acest caz, spălați-vă mâinile cu apă și săpun.

După expunerea oculară accidentală, ochii trebuie clătiți cu atenție cu apă curată.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii nu trebuie lăsați să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, ci în primele ore ale serii și ca animalele recent tratate să nu fie lăsate să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timpul aplicării.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

A se vedea secțiunea „Precauții speciale pentru eliminare”.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat reacții adverse în studiile de siguranță la animalele țintă, căței cu vârsta de 8 săptămâni, câini în creștere și câini cu o greutate de aproximativ 2 kg, tratați o dată cu o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată. Riscul de a prezenta reacții adverse poate crește însă în caz de supradozaj, așa că animalele trebuie tratate întotdeauna cu o pipeta de dimensiunea corectă, în funcție de greutatea corporală.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Câini:

Foarte rar (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Reacții la locul aplicării (decolorarea pielii, căderea părului, prurit, înroșirea pielii) ¹ . Prurit generalizat, căderea părului. Hipersalivație ³ , Voma. Sensibilitate crescută la stimulare ² , Depresie ² , Alte simptome nervoase ² . Simptome respiratorii
---	--

¹Tranzitoriu.

²Reversibil.

³Dacă are loc lingerea, se poate observa o scurtă perioadă de salivație excesivă, în principal datorită naturii excipientului.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către detinatorul autorizației de comercializare, sau reprezentantului local al detinatorului autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbmrv@icbmrv.ro și farmacovigilenta@ansvsa.ro.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CAI DE ADMINISTRARE SI METODE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.

Se administrează prin aplicare topică pe piele, în funcție de greutatea corporală, după cum urmează. Intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

Greutate corporală	Doza
Peste 40 kg	1 pipetă de Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg soluție spot on pentru câini de talie foarte mare

Mod de administrare:

1. Țineți pipeta în poziție verticală.
2. Atingeți ușor partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul rămâne în corpul principal al pipetei.
3. Prindeți vârful pipetei.
4. Despărțiți blana de pe spatele animalului de la baza gâtului, în fața omoplaților, până când pielea este vizibilă.
5. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de câteva ori pentru a goli complet conținutul direct pe piele într-un singur punct.

La locul aplicării se pot observa modificări temporare ale blănii (păr aglomerat/gras).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Eliminați orice pipete deschise.

10. PERIOADE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deseurile menajere..

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul și (S)-metoprenul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

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 medicală.

14. Numerele autorizației de comercializare și dimensiunile ambalajului

240163

Cutie cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 sau 160 de pipete în plicuri individuale din folie.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date cu produse din Uniune (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact:

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

Vet Diagnostic SRL
Str. Spicului nr 12, Domnesti, Romania, 077090
Tel 004 0758 011 704
E-mail - office@vetdiagnostic.ro

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

17. Alte informații

