

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

- Fipnil Combo 402 mg/361.80 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:

Butilhidroxianisol (E320)	0.80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0.40 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- A se utiliza împotriva infestațiilor cu purici, singuri sau în asociere cu căpușe și / sau păduchi muscatori.
- Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestări cu purici adulți persistă timp de 8 săptămâni. Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) originare din ouă depuse de purici pentru opt săptămâni după aplicare.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi mușcatori (*Trichodectes canis*).
Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (FAD).

4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul nu trebuie utilizat pe cățeluși cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și / sau cu o greutate mai mică de 2 kg.

A nu se utiliza la animalele bolnave (de exemplu, boli sistemice, febră) sau animale convalescente.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece pot apărea reacții adverse și chiar moartea animalului.

În absența studiilor, utilizarea produsului nu este recomandată la alte specii în afara speciilor țintă.

Acest produs este recomandat special pentru câini. Nu utilizați la pisici și dihori, deoarece acest lucru ar putea duce la supradozare.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitată imbaierea / imersarea în apă în primele două zile de la aplicarea produsului și scăldarea mai frecventă decât o dată pe săptămână, deoarece nu a fost efectuat niciun studiu care să investigheze modul în care acest lucru afectează eficacitatea produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de tratament, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni atunci când sunt utilizate săptămânal după aplicarea produsului. Imbaierea săptămânală cu un șampon medicinal cu clorhexidină de 2% nu a afectat eficacitatea împotriva puricilor în timpul unui studiu de 6 săptămâni.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursurile de apă timp de 2 zile de la aplicare (vezi pct. 6.6).

Poate exista un atașament de câteva căpușe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile.

Puricii de la animale de companie infestază deseori coșul animalului, așternuturile și zonele de odihnă obișnuite, cum ar fi covoarele și mobilierul moale, care ar trebui tratate, în caz de infestare masivă și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirat în mod regulat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați contactul cu ochii animalului.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu poate să-l lingă și să vă asigurați că animalele nu se ling reciproc după tratament.

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

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

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

După o expunere oculară accidentală, ochiul trebuie clătit cu atenție cu apă curată.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii nu ar trebui 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 să fie tratate în cursul serii de vreme și ca animalelor tratate recent să nu li se permită să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (decolorarea pielii, pierderea locală a părului, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie după utilizare. De asemenea, au fost observate salivări excesive, semne nervoase reversibile (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase), vomă sau simptome respiratorii. Dacă apare linsul, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație datorită în principal naturii excipientului.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O pipetă de 4,02 ml (XL) per câine care cântărește 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 de tratament este de 4 săptămâni.

Mod de administrare:

Țineți pipeta în poziție verticală. Atingeți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul rămâne în corpul principal al pipetei. Prindeți vârful pipetei. Impartiti blana de pe spatele animalului de la baza gâtului în fața omoplatilor până când pielea este vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul complet și direct pe piele într-un singur loc. Se pot observa modificări temporare ale blănii (părul aglutinat / gras) la locul de aplicare.

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

Nu s-au observat efecte adverse în studiile de siguranță la specia țintă, catei în vârstă de 8 săptămâni, câinii în creștere și caini care cântăresc aproximativ 2 kg tratați cu una până la cinci ori doza recomandată. Cu toate acestea, riscul de apariție al efectelor adverse (vezi pct. 4.6) poate crește în caz de supradozare, astfel încât animalele trebuie întotdeauna tratate cu dimensiunea corectă a pipetei, în funcție de greutatea corporală.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Produsul este o soluție insecticidă și acaricidă pentru utilizare topică, care conține o asociere a unei substanțe active cu efect adulticid, fipronilul, și o substanță activă cu efect ovicid și larvicid, (S) -metoprenul.

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparasiticide pentru utilizare topică.
Codul veterinar ATC: QP53AX65

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenilpirazol. Acționează prin inhibarea complexului GABA (neurotransmitatorul acid gamma amino butiric), prin legarea la canalele cloride, blocând astfel transferurile pre și post sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membranele celulare. Aceasta are ca rezultat o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor sau acarienilor. Fipronilul ucide puricii în 24 de ore, căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și păduchii în 48 de ore după expunere.

(S) -Metopren este un regulator de creștere al insectelor (IGR) din clasa compușilor cunoscuți ca analogi ai hormonilor juvenilii, care inhibă dezvoltarea stadiilor imature ale insectelor. Acest component imită acțiunea hormonului juvenil și determină afectarea dezvoltării și moartea puricilor. Activitatea ovicidă pe animal a (S)-metoprenului rezultă fie din penetrarea directă a cojii de ouă nou depuse, fie din absorbția prin cuticulele puricilor adulți. (S)-metopren este de asemenea eficient în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, ceea ce împiedică contaminarea mediului animalelor tratate cu stadiile imature ale puricilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

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

Profilele farmacocinetice după aplicarea topică a fipronilului și (S)-metoprenului în combinație, au fost studiate la câini comparativ cu dozarea intravenoasă a fipronilului sau (S)-metoprenului singure. Aceasta a determinat stabilirea absorbției și a altor parametri farmacocinetici. Aplicația topică a dus la o absorbție sistemică scăzută a fipronilului (11%) cu o medie a concentrației maxime (C_{max}) de aproximativ 35 ng / ml fipronil și 55 ng / ml de sodronil sulfonă în plasmă.

Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse lent (media t_{max} aproximativ 101 ore) și scad lent (timpul de înjumătățire plasmatică mediu aproximativ 154 ore, valorile cele mai ridicate sunt observate la masculi). Fipronilul este metabolizat intens la fipronil sulfonă după administrarea topică. Concentrațiile plasmatice de (S)-metopren au fost sub limita de cuantificare (20 ng / ml) la câini după aplicarea topică.

Ambele substanțe, (S)-metopren și fipronil, împreună cu metabolitul său principal, sunt bine distribuite în stratul de păr al unui câine în decurs de o zi de la aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și (S)-metopren în stratul de păr scad cu timpul și pot fi detectate cel puțin 60 de zile după administrare. Paraziții sunt uciși prin contact, mai degrabă decât prin expunere sistemică. Nu a fost observată nicio interacțiune farmacologică între fipronil și (S)-metopren.

6 PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Etanol, anhidru
Polisorbat 80
Povidona K17
Dietilen glicol monoetil eter

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O pipetă albă compusă dintr-un înveliș termo-format din straturi de polipropilenă /copolimer olefina ciclica/ polipropilenă și strat de polietilenă /alcool etilen vinil / polietilenă.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri derivate din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronil și (S)-metopren nu ar trebui să intre în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190289

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.11.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noimebrie 2020

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CARTON}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fipnil Combo 402 mg/361.80 mg soluție spot on pentru câini de talie foarte mare
Fipronil/(S)-metopren

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă: Fipronil 402.00 mg, (S)-metopren 361.80 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. 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

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor cu purici, căpușe și păduchi mușcători.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Spot-on.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Doar pentru uz extern.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Irlanda.

Reprezentantul local
Vet Diagnostic SRL
Str. Spicului nr 12, Domnesti, Romania
office@vetdiagnostic.ro
<http://www.vetdiagnostic.ro>

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE


17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{Pipeta}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fipnil Combo Spot-on 

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

Fipronil 4.02 mg (S)-metopren 361.8 mg

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

4.02 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

LOT {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{plic}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fipnil Combo 402 mg/361.80 mg solutie spot on pentru caini de talie foarte mare
Fipronil/(S)-metopren

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

Fipronil 4.02 mg (S)-metopren 361.8 mg

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

4.02 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

LOT {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

Fipnil Combo 402 mg/361.80 mg solutie spot on pentru caini de talie foarte mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINA

Fipnil Combo 402 mg/361.80 mg solutie spot on pentru caini de talie foarte mare
Fipronil/(S)-metopren

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Soluție spot-on. Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

- A se utiliza împotriva infestațiilor cu purici, singuri sau în asociere cu căpușe și / sau păduchi muscatori.
 - Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestări cu purici adulți persistă timp de 8 săptămâni. Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovidică), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) origine din ouă depuse de purici pentru opt săptămâni după aplicare.
 - Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
 - Tratamentul infestațiilor cu păduchi mușcatori (*Trichodectes canis*).
- Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (FAD).

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu trebuie utilizat pe cățeluși cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și / sau cu o greutate mai mică de 2 kg.

A nu se utiliza la animalele bolnave (de exemplu, boli sistemice, febră) sau animale convalescente.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece pot apărea reacții adverse și chiar moartea animalului.

În absența studiilor, utilizarea produsului nu este recomandată la alte specii în afara speciilor tinta. .

Acest produs este recomandat special pentru câini. Nu utilizați la pisici și dihori, deoarece acest lucru ar putea duce la supradozare.

6. REACȚII ADVERSE

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (decolorarea pielii, pierderea locală a părului, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie după utilizare. De asemenea, au fost observate salivații excesive, semne nervoase reversibile (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase), vomă sau simptome respiratorii. Dacă apare linsul, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație datorită în principal naturii excipientului.

A nu se supradoza.

Dacă observați reacții adverse sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Administrați prin aplicarea topică pe piele în funcție de greutatea corporală după cum urmează. Intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

Greutate corporala	Doza
peste 40 kg	1 pipetă Fipnil Combo 402 mg/361.80 mg solutie spot on pentru caini de talie foarte mare

Mod de administrare:

Țineți pipeta în poziție verticală. Atingeți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul rămâne în corpul principal al pipetei.

Prindeți vârful pipetei. Impartiti blana de pe spatele animalului de la baza gâtului în fața omoplatilor până când pielea este vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul complet și direct pe piele într-un singur loc.

Se pot observa modificări temporare ale blănii (părul aglutinat / gras) la locul de aplicare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Eliminați pipetele deschise.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni.

Păstrați în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Evitați contactul cu ochii animalului.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu poate să-l lingă și să vă asigurați că animalele nu se ling reciproc după tratament.

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

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

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

După o expunere oculară accidentală, ochiul trebuie clătit cu atenție cu apă curată.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii nu ar trebui 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 să fie tratate în cursul serii devreme și ca animalelor tratate recent să nu li se permită să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

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

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au observat efecte adverse în studiile de siguranță la specia țintă, cacei în vârstă de 8 săptămâni, câinii în creștere și câinii care cântăresc aproximativ 2 kg tratați cu una până la cinci ori doza recomandată. Cu toate acestea, riscul de apariție al efectelor adverse (vezi pct. 4.6) poate crește în caz de supradozare, astfel încât animalele trebuie întotdeauna tratate cu dimensiunea corectă a pipetei, în funcție de greutatea corporală.

Incompatibilitati:

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Fipnil Combo nu ar trebui să intre în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Reprezentantul local

Vet Diagnostic SRL

Str. Spicului nr 12, Domnesti, Romania

office@vetdiagnostic.ro

<http://www.vetdiagnostic.ro>