

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fipnil Combo 50 mg/60 mg soluție spot on pentru pisici și dihori

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	50.00 mg
(S)-metopren	60.00 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)	0.10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0.05 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

Pisici și dihori.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La pisici:

- A fi utilizat împotriva infestațiilor cu purici, singuri sau în asociere cu căpușe și / sau păduchi mușcători.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestări cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni. Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) originare din ouă depuse de purici adulți, timp de șase săptămâni după aplicare.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).
- Eliminarea păduchilor mușcători (*Felicola subrostratus*).

Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (FAD).

La dihori:

- A fi utilizat împotriva infestațiilor cu purici, singuri sau în asociere cu căpușele.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestări cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni. Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) originare din ouă depuse de purici adulți.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de 4 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).

4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul nu trebuie utilizat la pisicute cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și / sau cu o greutate mai mică de 1 kg. Produsul nu trebuie utilizat la dihori cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se evita contactul produsului cu ochii animalului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

Nu sunt disponibile date privind efectul imbaierii / șamponării asupra eficacității produsului la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câinii șamponați începând cu 2 zile de la aplicarea produsului, nu se recomandă imbaierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului.

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

Puricii de la animalele de companie infestază adesea zonele de odihnă obisnuite, coș, lenjerie de pat, covoare și decorațiuni interioare care ar trebui să fie tratate, în cazul infestării masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Toxicitatea potențială a produsului pentru pisoi cu vârsta sub 8 săptămâni în contact cu mama - pisica tratată, nu este documentată. În acest caz, trebuie acordată atenție specială.

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 conținutului 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pisici

Printre reacțiile adverse suspectate foarte rare, reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (scalare, căderea părului local, prurit, roșeață) și prurit general sau alopecie au fost raportate după utilizare.

De asemenea, au fost observate după utilizare hipersalivație, semne nervoase reversibile (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase) sau vomă.

Dacă apare linsul, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivatie datorită, în principal, naturii excipientului.

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

Pisici

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației. Pentru tratamentul în perioada de lactație, vezi pct. 4.5.

Dihorii

Studiile de laborator la pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la dihori în timpul gestației și lactației. Utilizați numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu/risc efectuat de către medicul veterinar responsabil.

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 0,5 ml per pisică, corespunzătoare unei doze minime recomandate de 5 mg / kg pentru fipronil și 6 mg / kg pentru (S)-metopren, prin aplicarea topică pe piele.

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

O pipetă de 0,5 ml per dihor corespunzătoare unei doze de 50 mg pentru fipronil și 60 mg pentru (S)-metopren pe dihor, prin aplicare topică pe piele.

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. Împartiti 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.

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

Riscul de a prezenta efecte adverse poate crește odată cu supradozarea (vezi pct. 4.6).

Pisici

Nu au fost observate efecte adverse în studiile de siguranță la speciile țintă, la pisici și pisicute în vârstă de 8 săptămâni și mai mari și care cântăresc aproximativ 1 kg greutate corporală, tratate o dată pe lună, de cinci ori doza recomandată, timp de șase luni consecutive.

În urma tratamentului poate apărea pruritul.

Aplicarea unei supradoze va determina aspectul lipicios al părului la locul administrării produsului.

Cu toate acestea, în cazul în care acest lucru apare, acest aspect va dispărea în termen de 24 de ore de la aplicare.

Dihorii

La dihori cu vârsta de 6 luni și mai mari și tratați de patru ori, o dată la două săptămâni, cu o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată, a fost observată la unele animale scăderea greutății corporale.

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: Ectoparaziticide pentru utilizare topică.
Codul veterinar ATC: QP53AX65

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenilpirazol. Actionează 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 juvenili, 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 pisici, comparativ cu dozarea intravenoasă a fipronilului sau (S)-metoprenului singure. Aceasta a stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici în condiții care imită practica clinică.

Aplicarea topică, cu o expunere orală potențială suplimentară prin lins, a dus la absorbția sistemică generală a fipronilului (18%) cu o medie a concentrației maxime (C_{max}) de aproximativ 100 ng / ml fipronil și 13 ng / ml de fipronil sulfonă în plasmă.

Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse rapid (media t_{max} aproximativ 6 ore) și scad cu o medie a timpului de înjumătățire plasmatică de aproximativ 25 de ore.

Fipronil este ușor metabolizat la fipronil sulfonă, la pisici.

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

Ambele substanțe, (S)-metopren și fipronil, împreună cu metabolitul său principal, sunt bine distribuite în stratul de păr al pisicilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și (S)-metopren în stratul de păr scad cu timpul și pot fi detectate cel puțin 59 de zile după administrare. Paraziții sunt uciși prin contact și nu prin expunere sistemică.

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

Profilul farmacocinetic al produsului nu a fost investigat la dihori.

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

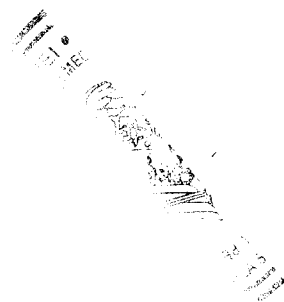
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

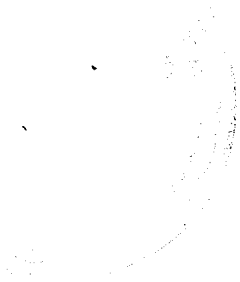
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.11.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI





A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CARTON}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fipnil Combo 50 mg/60 mg soluție spot on pentru pisici și dihori
Fipronil/(S)-metopren

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă: Fipronil 50.00 mg, (S)-metopren 60.00 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 0.5 ml
2 x 0.5 ml
3 x 0.5 ml
4 x 0.5 ml
6 x 0.5 ml
8 x 0.5 ml
9 x 0.5 ml
10 x 0.5 ml
12 x 0.5 ml
15 x 0.5 ml
18 x 0.5 ml
20 x 0.5 ml
21 x 0.5 ml
24 x 0.5 ml
30 x 0.5 ml
60 x 0.5 ml
90 x 0.5 ml
150 x 0.5 ml
160 x 0.5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici
Dihori

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
PREMAR**

{Pipeta}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fipnil Combo Spot-on

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

Fipronil 50 mg (S)-metopren 60 mg

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

0.5 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 50 mg/60 mg solutie spot on pentru pisici și dihorn
Fipronil/(S)-metopren

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

Fipronil 50 mg (S)-metopren 60 mg

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

0.5 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 50 mg/60 mg solutie spot on pentru pisici și dihorn

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 VETERINAR

Fipnil Combo 50 mg/60 mg solutie spot on pentru pisici și dihorn
Fipronil/(S)-metopren

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

Soluție spot-on.
Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	50.00 mg
(S)-metopren	60.00 mg

Excipienti:

Butilhidroxianisol (E320)	0.10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0.05 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La pisici:

- A fi utilizat împotriva infestațiilor cu purici, singur sau în asociere cu căpușe și / sau păduchi mușcători.
- Eliminarea puricilor (din specia *Ctenocephalides* spp.). Prevenirea noilor infestări cu purici adulți timp de 4 săptămâni. Prevenirea înmulțirii puricilor prin oprirea dezvoltării ouălor, a larvelor și a pupei provenind din ouă depuse de purici adulți timp de șase săptămâni după aplicare.
- Eliminarea căpușelor (din speciile *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) până la 2 săptămâni.
- Eliminarea păduchilor mușcători (din specia *Felicola subrostratus*).

La dihorn:

- A fi utilizat împotriva infestațiilor cu purici, singuri sau în asociere cu căpușele.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestări cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni. Prevenirea unor noi infestații cu purici adulți până la 4 săptămâni. Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor, a larvelor și a pupei originare din ouă depuse de purici adulți.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*) timp de 4 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu trebuie utilizat la pisicute cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și / sau cu o greutate mai mică de 1 kg. Produsul nu trebuie utilizat la dihori cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

6. REACȚII ADVERSE

Pisici

Printre reacțiile adverse suspectate foarte rare, au fost raportate după utilizare reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (scalare, căderea părului local, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie.

De asemenea, au fost observate după utilizare hipersalivatie, semne nervoase reversibile (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase) sau voma.

Dacă apare linsul, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivatie datorită, în principal, naturii excipientului.

A se evita supradozarea.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și dihori.

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

O pipetă de 0,5 ml pe pisică, prin aplicare topică pe piele.

Intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

O pipetă de 0,5 ml per dihor, corespunzătoare unei doze de 50 mg fipronil și 60 mg (S)-metopren per dihor, prin aplicare topică pe piele.

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.

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.

A nu se utiliza 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:

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.

Nu sunt disponibile date privind efectul imbaierii / șamponării asupra eficacității produsului la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câinii șamponați începând cu 2 zile de la aplicarea produsului, nu se recomandă imbaierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului.

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

Puricii de la animalele de companie infestază adesea zonele de odihnă obisnuite, coș, lenjerie de pat, covoare și decorațiuni interioare care ar trebui să fie tratate, în cazul infestării masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Toxicitatea potențială a produsului pentru pisoi cu vârsta sub 8 săptămâni în contact cu mama - pisica tratată, nu este documentată. În acest caz, trebuie acordată atenție specială.

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 conținutului 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.

Gestație și lactație:

Pisici

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației. Pentru tratamentul în perioada de lactație, vezi pct. 4.5.

Dihorii

Studiile de laborator la pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la dihori în timpul gestației și lactației. Utilizați numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu/risc efectuat de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Riscul de a prezenta efecte adverse poate crește odată cu supradozarea (vezi pct. 4.6).

Pișici

Nu au fost observate efecte adverse în studiile de siguranță la speciile țintă, la pisici și pisicute în vârstă de 8 săptămâni și mai mari și care cântăresc aproximativ 1 kg greutate corporală, tratate o dată pe lună, de cinci ori doza recomandată, timp de șase luni consecutive.

În urma tratamentului poate apărea pruritul.

Aplicarea unei supradoze va determina aspectul lipicios al părului la locul administrării produsului.

Cu toate acestea, în cazul în care acest lucru apare, acest aspect va dispărea în termen de 24 de ore de la aplicare.

Dihorii

La dihorii cu vârsta de 6 luni și mai mari și tratați de patru ori, o dată la două săptămâni, cu o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată, a fost observată la unele animale scăderea greutății corporale.

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 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>

