

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



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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:

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)	0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 mg
Etanol, anhidru	
Polisorbat 80	
Povidonă K17	
Eter monoetilic de dietilen glicol	

Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii Țintă

Pisici și dihori.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La pisici:

- Se utilizează împotriva infestărilor cu purici, individual sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi mușcători.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides spp.*). Prevenirea noilor infestări cu purici adulți timp de 4 săptămâni. Prevenirea înmulțirea puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) provenite din ouăle depuse de puricii adulți timp de șase săptămâni de la aplicare.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).
- Eliminarea păduchilor mușcători (*Felicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul Dermatitei Alergice la Purici (DAP).

La dihori:

- Se utilizează împotriva infestărilor cu purici, individual sau în asociere cu căpușe.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestări cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni. Previne multiplicarea puricilor prin inhibarea dezvoltării



ouălor (activitate ovicidă) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) provenite din ouăle depuse de puricii adulți.

- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă pentru 4 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).

3.3 Contraindicații

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

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-tinta.

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

3.4 Atenționări speciale

A se evita contactul cu ochii animalului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Nu sunt disponibile date privind efectul îmbăierii/șamponării asupra eficacității produsului medicinal veterinar la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câinii șamponați la 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar, nu se recomandă îmbăierea animalelor în termen de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar.

Poate exista atașarea unor căpușe individuale. 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 mobilierul tapitat, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

Toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar pentru pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni în contact cu o pisică tratată nu este documentată. Se recomandă o atenție deosebită în acest caz.

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.

Se va 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

Pisici și dihori

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 ² , Voma Sensibilitate crescută la stimuli ³ , Depresie ³ , Alte simptome nervoase ³ . Simptome respiratorii
--	---

¹Tranzitoriu.

²Dacă are loc lingerea, se poate observa o scurtă perioadă de salivă excesivă, în principal datorită naturii excipientului.

³Reversibil.

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:

Pisici:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației. Pentru tratamentul în perioada de lactație, a se vedea secțiunea 3.5.

Dihori:

Studiile de laborator efectuate pe pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar la dihori în timpul gestației și lactației nu a fost stabilită. Se utilizează numai 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

Administrare spot-on.

O pipetă de 0,5 ml per pisică, corespunzând unei doze minime recomandate de 5 mg/kg pentru fipronil și 6 mg/kg pentru (S)-metopren, pentru aplicare topică pe piele.
În absența studiilor de siguranță, intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.
O pipetă de 0,5 ml per dihor, corespunzând unei doze minime recomandate de 50 mg pentru fipronil și 60 mg pentru (S)-metopren per dihor, pentru aplicare topică pe piele.
Intervalul minim de tratament 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.

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

Riscul de apariție a reacțiilor adverse poate crește în cazul supradozajului (vezi pct. 3.6).

Pisici

Nu s-au observat reacții adverse în studiile de siguranță la animalele țintă pisici și pisoi cu vârsta de 8 săptămâni și peste, cu o greutate de aproximativ 1 kg, tratați o dată pe lună cu o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată, timp de șase luni consecutive.

Dihori

La dihorii cu vârsta de 6 luni și peste, tratați o dată la 2 săptămâni, de patru ori, cu o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată, s-a observat o pierdere în greutate corporală la unele animale.

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

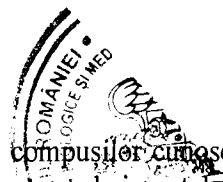
Nu este cazul.

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 - transmițătorul 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 (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor 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 compuşilor 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 pisici 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 (18%), cu o concentrație maximă medie (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 ($mediat_{max}$ la aproximativ 6 ore) și scad cu o medie a timpului de înjumătățire plasmatică de aproximativ 25 ore. Fipronilul este metabolizat extensiv în fipronil sulfonă la pisici.

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

Atât (S)-metoprenul, cât și fipronilul, împreună cu metabolitul său principal, sunt bine distribuite în blana pisicilor în decurs de o zi de la aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și (S)-metopren din blana scad în timp și sunt detectabile cel puțin 59 zile după administrare. Paraziții sunt distruși prin contact, mai degrabă decât prin expunere sistemică.

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

Profilul farmacocinetic al produsului medicinal veterinar nu a fost investigat la dihori.

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 pipete în plicuri individuale din folie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj sa 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 deseurile 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 masuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240159

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26.11.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

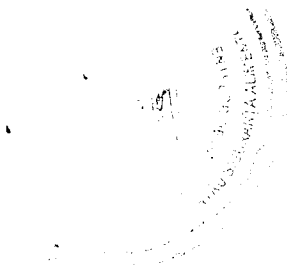
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 50 mg/60 mg solutie spot on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă conține: Fipronil ...50,00 mg, (S)-metopren60,00 mg.

3. 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

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici
Dihori

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

240159

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

0,5 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fipnil Combo solutie spot on pentru pisici și dihori

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANTELE ACTIVE

Fipronil 50 mg (S)-metopren 60 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECT

PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE

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

Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

3. SPECII TINTĂ

Pisici și dihori.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

La pisici:

- Se utilizează împotriva infestațiilor cu purici, individual sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi mușcători.
- Eliminarea puricilor (specia *Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestări cu purici adulți persistă timp de 4 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 șase săptămâni de la aplicare.
- Eliminarea căpușelor (speciile *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) până la 2 săptămâni.
- Eliminarea păduchilor mușcători (specia *Felicola subrostratus*).

La dihori:

- Se utilizează împotriva infestațiilor cu purici, individual sau în asociere cu căpușe.
- Eliminarea puricilor (specia *Ctenocephalides spp.*). Prevenirea noilor infestări cu purici adulți timp de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă) și a larvelor și pupelor (activitate larvicidă) provenite din ouăle depuse de puricii adulți.
- Eliminarea căpușelor (specia *Ixodes ricinus*) pentru 4 săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

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

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.

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

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale:

Se va evita contactul cu ochii animalului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Nu sunt disponibile date privind efectul îmbăierii/șamponării asupra eficacității produsului medicinal veterinar la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câinii șamponați la 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar, nu se recomandă îmbăierea animalelor în termen de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar.

Poate exista atașarea unor căpușe individuale. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile.

Puricii de la animalele de companie infestează adesea coșul, așternutul și zonele obișnuite de odihnă ale animalului, cum ar fi covoarele și mobilierul tapițat, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

Toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar pentru pisoii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni în contact cu o pisică tratată nu este documentată. Se recomandă o atenție deosebită în acest caz.

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.

Se va 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:

Pisici

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației. Pentru tratamentul în perioada de lactație, a se vedea secțiunea Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă.

Dihori

Studiile de laborator efectuate pe pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar la dihori în timpul gestației și lactației nu a fost stabilită. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu- risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Pisici

Nu s-au observat reacții adverse în studiile de siguranță la animalele țintă, pisici și pisoi cu vârsta de 8 săptămâni și peste, cu o greutate de aproximativ 1 kg, tratate o dată pe lună cu o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată, timp de șase luni consecutive.

După tratament poate apărea pruritul.

Aplicarea excesivă a produsului medicinal veterinar va provoca un aspect lipicios al firelor de păr la locul de tratament. Cu toate acestea, dacă se întâmplă acest lucru, acesta va dispărea în 24 ore de la aplicare.

Dihori

La dihori cu vârsta de 6 luni și peste, tratați o dată la 2 săptămâni, de patru ori, cu o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată, s-a observat o pierdere în greutate corporală la unele animale.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Pisici și dihori

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 ² , Voma Sensibilitate crescută la stimuli ³ , Depresie ³ , Alte simptome nervoase ³ . Simptome respiratorii
--	---

¹Tranzitoriu.

²Dacă are loc lingerea, se poate observa o scurtă perioadă de salivație excesivă, în principal datorită naturii excipientului.

³Reversibil.

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.

O pipetă de 0,5 ml per pisică, corespunzând unei doze minime recomandate de 5 mg/kg pentru fipronil și 6 mg/kg pentru (S)-metopren, pentru aplicare topică pe piele.

Intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

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

Intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

Metode 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Eliminați orice pipete deschise.

10. PERIOADE 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 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

240/15

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 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 evenimentelor adverse suspectate:

Vet Diagnostic SRL

Str. Spicului nr 12, Domnesti, România, 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

