

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPRALONE 67 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pipetă de 0,67 ml conține:

### Substanță activă:

Fipronil 67 mg

### Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0,134 mg

Butilhidroxitoluen E321 0,067 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Dermacentor reticulatus*). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 8 săptămâni. Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (*Rhiphicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Dacă sunt prezente căpușe din anumite specii (*Rhiphicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) atunci când se aplică produsul, se poate ca nu toate căpușele să fie omorâte în primele 48 de ore, dar pot fi omorâte într-o săptămână.

Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei pentru tratamentul împotriva dermatitei alergice produse de purici, în cazul în care aceasta a fost diagnosticată de un medic veterinar.

### 4.3 Contraindicații

În absența informațiilor disponibile nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile...) sau la animale în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea apare reacții adverse sau chiar decesul.

Prezentul produs a fost creat special pentru câini. A nu se folosi la pisici, deoarece ar putea conduce la supradozare.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale

Șamponarea cu o oră înainte de tratament nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor. Îmbăierea/scufundarea în apă două zile după aplicarea produsului ar trebui evitată. Scufundarea săptămânală în apă timp de 1 minut reduce durata eficacității insecticide împotriva puricilor cu o săptămână.

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înainte expunerii la căpușe, acestea vor fi omorâte în primele 24 – 48 de ore de la atașare. Aceasta se va întâmpla de obicei înainte de ajungerea căpușei la sațietate, reducând la minim, dar neexcluzând, riscul transmiterii bolilor. Odată omorâtă, căpușa cade, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate trăgând ușor.

Furicii de pe animalele de companie infestează de cele mai multe ori și coșul animalului, locul în care se culcă și zonele în care stă de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate, în cazul infestărilor masive și la începutul măsurilor de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

În cazul folosirii ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la ceilalți câini din casă.

Pentru combaterea optimă a infestării cu purici într-o casă cu mai multe animale de companie, toți câinii și toate pisicile din casă trebuie tratate cu un insecticid adecvat.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat și abundent cu apă.

Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă unde animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Acest produs este iritant pentru ochi și mucoase. De aceea, contactul acestui produs cu ochii sau gura trebuie evitat.

În caz de contact accidental cu ochii, se vor clăti imediat și abundent cu apă. Dacă persistă iritația oculară cereți sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după folosire.

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți (a se vedea secțiunea 6.1) ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie atinse și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora în special cu copiii.

##### **Alte precauții**

Fipronil poate avea efecte adverse față de organisme acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în râuri timp de două zile de la aplicare.

Produsul poate avea efecte nedorite asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din casă sau ale mobilierului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Dacă animalul linge zona aplicării, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii solventului.

Printre efectele adverse foarte rare raportate după folosirea produsului se numără reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (decolorare cutanată, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. Foarte rar, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat nici un efect teratogen sau embriotoxic. Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățele gestante sau aflate în lactație. În timpul gestației sau lactației produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de 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

Calea de administrare și cantitatea de administrat:

Doar pentru uz extern.

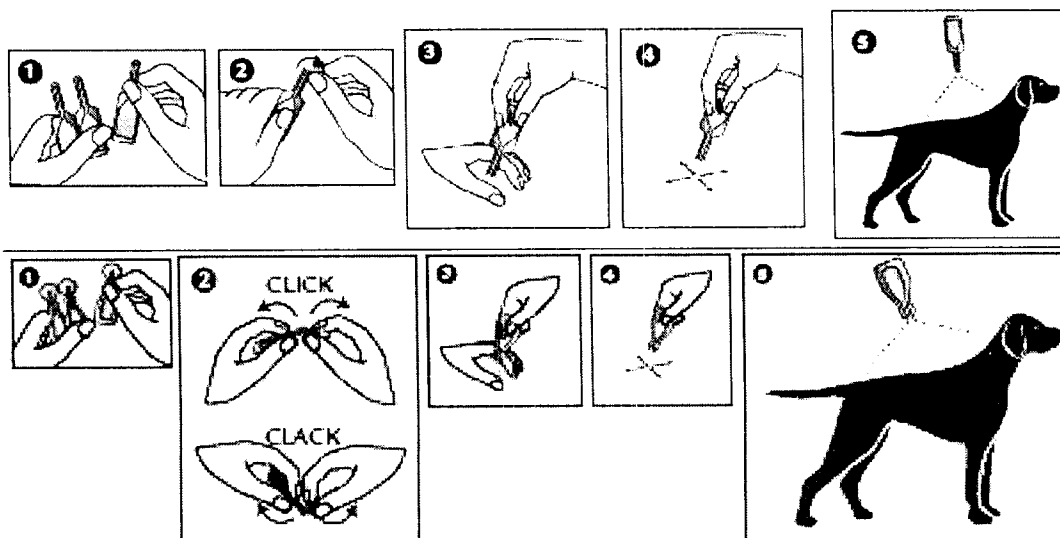
Se administrează prin aplicare locală pe piele în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:  
1 pipetă de 0,67 ml pentru fiecare câine cu greutate de 2-10 kg.

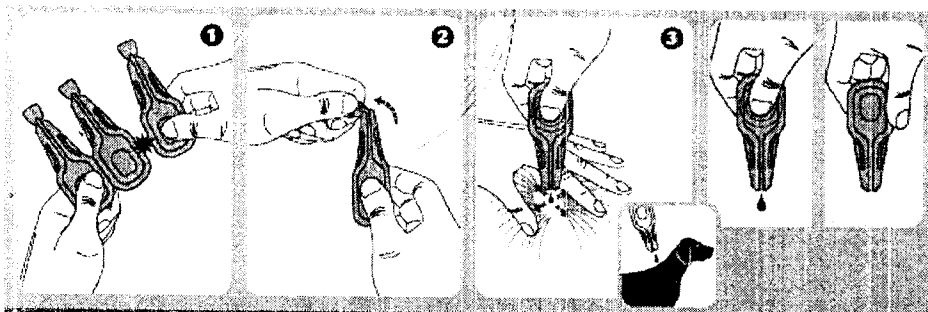
Mod de administrare

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on de-a lungul liniei marcate.

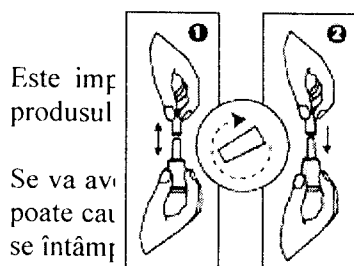
Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul.

Repețați procedura în unu sau două puncte diferite de-a lungul spatelui animalului.

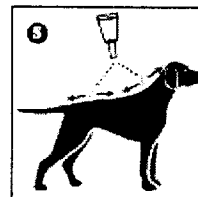
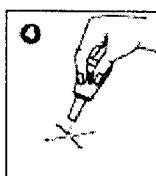
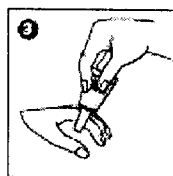




Notaforma pipetelor comerciale



Este imp  
produsul  
Se va av  
poate ca  
se întâmp



il nu poate să lingă  
deoarece acest lucru  
al în care acest lucru

#### Schema de tratament

Pentru combaterea optimă a infestației cu purici și/sau căpușe, schema de tratament se va baza pe situația epidemiologică locală.

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

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

Nu au fost observate efecte adverse în studiile de siguranță efectuate la câini de 2 luni, câini în perioada de creștere și câini care au greutatea în jur de 2 kg, tratați cu doza terapeutică timp de 5 zile consecutive. Riscul efectelor adverse (a se vedea secțiunea 4.6) poate crește la supradozare.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, codul veterinar ATC: QP53AX15

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid și un acaricid din grupul fenilpirazolului. El acționează prin inhibarea complexului GABA, legându-se la canalele de cloruri și astfel blocând transferul pre- și postsinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Ca urmare, se produce o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor.

Fipronil prezintă o activitate insecticidă și acaricidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.), căpușelor (*Rhinocephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. inclusiv *Ixodes ricinus*) la câine.

Puricii vor fi omorâți în 24 de ore. Căpușele sunt omorâte, de obicei, în primele 48 de ore de la contactul cu fipronil, dar, dacă unele specii de căpușe (*Rhinocephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) sunt deja prezente când se aplică produsul, se poate să nu fie toate omorâte în primele 48 de ore.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Fipronil este metabolizat în principal sub formă de derivat sulfonat (RM1602), care are, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide. Concentrația de fipronil pe blană scade în timp.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Butilhidroxianisol E320  
Butilhidroxitoluen E321  
Alcool benzilic  
Eter monoetildietilenglicol

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:  
- pipetă termoformată: 3 ani  
- pipetă de polipropilenă: 2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.  
A se păstra în loc uscat. A se păstra în ambalajul original.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pipete unidoză, din plastic multistrat alb sau transparent, care conțin un volum extractibil de 0,67 ml.  
Straturile interne care vin în contact cu produsul sunt din poliacrilonitril-metacrilat sau polietilenă-etilen vinil alcool-polietilenă. Complexul extern alb sau transparent este compus din polipropilenă/copolimer ciclic olefină/polipropilenă.  
Cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 de pipete.  
Cutiile conțin pipete cu sau fără un blister individual pentru fiecare pipetă.

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 deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.  
Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 CARROS CEDEX  
Franța  
+ 33 (0)4 92 08 73 04  
+ 33 (0)4 92 08 73 48

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180010

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

14.01.2013/29.01.2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

12.2019

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPRALONE 67 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică  
Fipronil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

O pipetă de 0,67 ml conține 67 mg fipronil

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

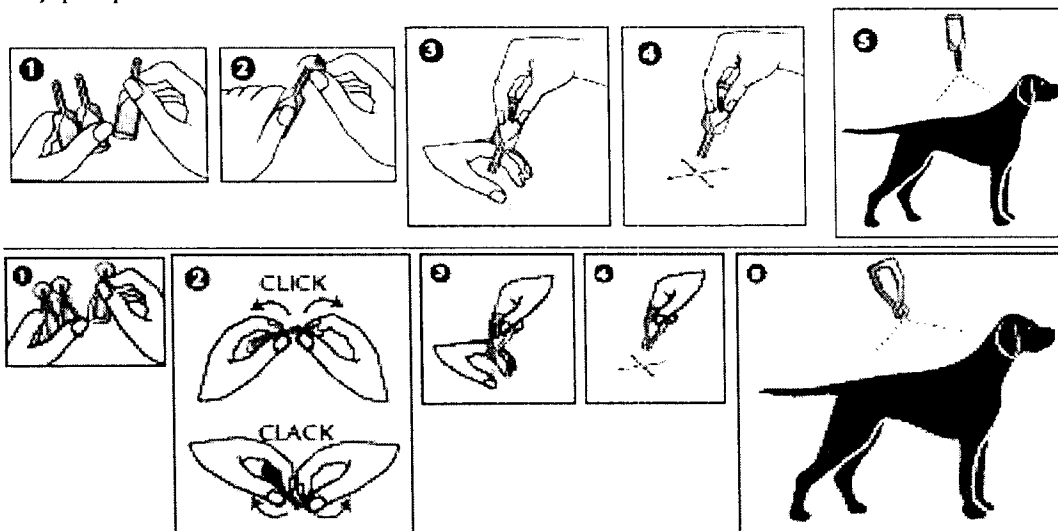
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

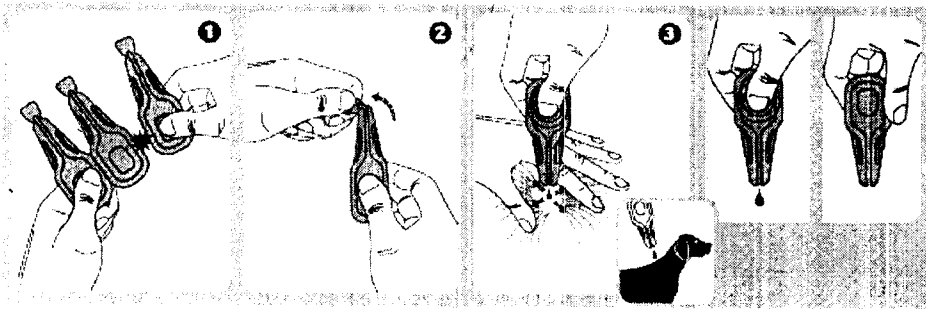
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Doar pentru uz extern.

1 pipetă de 0,67 ml pentru fiecare câine cu greutate de 2-10 kg.

Citiți prospectul înainte de utilizare.





~~(Nota: toate produsele comercializate pac...)~~

~~8. NOMELE DE STABILITATE~~

~~Nu este cazul~~

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

Atenționări pentru utilizator: vă rugăm să citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C. A se păstra la loc uscat. A se păstra în ambalajul original.

**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**

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 CARROS CEDEX  
Franța

**Distribuit de:**  
Maravet SRL  
Str. Maravet nr. 1  
Baia Mare  
România

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180010

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTER**

1 blister

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPRALONE S



**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

67 mg

**3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

~~Se face injecție în locașul muscular.~~

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**6. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ALFAMED

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE**  
**1 pipetă**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPRALONE S



**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

67 mg

**3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

(se face referire în logo cu imaginea câinelui și picătura de la secțiunea 1)

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**6. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ALFAMED

ANEX A un 4

**B.PROSPECT**

## PROSPECT

### FIPRALONE 100 mg/ml soluție spot-on pentru câini de talie mică, medie, mare și 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

Deținătorul autorizației de comercializare :

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 CARROS CEDEX  
Franța

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPRALONE 100 mg/ml soluție spot-on pentru câini de talie mică, medie, mare și foarte mare  
Fipronil

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

**Substanța activă:**

Fiecare ml conține 100 mg fipronil

Fiecare pipetă de FIPRALONE eliberează următoarele cantități:

	<b>Doza</b>	<b>Fipronil</b>
Pentru câinii de talie mică (S)	0,67 ml	67 mg
Pentru câinii de talie medie (M)	1,34 ml	134 mg
Pentru câinii de talie mare (L)	2,68 ml	268 mg
Pentru câinii de talie foarte mare (XL)	4,02 ml	402 mg

**Excipienți:**

	<b>Butilhidroxianisol E320</b>	<b>Butilhidroxitoluen E321</b>
Pentru câinii de talie mică (S)	0,134 mg/pipetă	0,067 mg/pipetă
Pentru câinii de talie medie (M)	0,268 mg/pipetă	0,134 mg/pipetă
Pentru câinii de talie mare (L)	0,536 mg/pipetă	0,268 mg/pipetă
Pentru câinii de talie foarte mare (XL)	0,804 mg/pipetă	0,402 mg/pipetă

#### 4 INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Dermacentor reticulatus*). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 8 săptămâni. Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (*Rhiphicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Dacă sunt prezente căpușe din anumite specii (*Rhiphicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) atunci când se aplică produsul, se poate ca nu toate căpușele să fie omorâte în primele 48 de ore, dar pot fi omorâte într-o săptămână. Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei pentru tratamentul împotriva dermatitei alergice produse de purici, în cazul în care aceasta a fost diagnosticată de un medic veterinar.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

În absența informațiilor disponibile nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.



Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile...) sau la animale în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea apărea reacții adverse sau chiar decesul.

Prezentul produs a fost creat în special pentru câini. A nu se folosi la pisici, deoarece ar putea conduce la supradozare.

- Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Dacă animalul linge zona aplicării, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii solventului.

Printre efectele adverse foarte rare raportate după folosirea produsului se numără reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (decolorare cutanată, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. Foarte rar, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Calea de administrare și cantitatea de administrat:

Doar pentru uz extern.

Se administrează prin aplicare locală pe piele în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

1 pipetă de 0,67 ml pentru fiecare câine cu greutate de 2-10 kg.

1 pipetă de 1,34 ml pentru fiecare câine cu greutate de 10-20 kg.

1 pipetă de 2,68 ml pentru fiecare câine cu greutate de 20-40 kg.

1 pipetă de 4,02 ml pentru fiecare câine cu greutate de 40-60 kg.

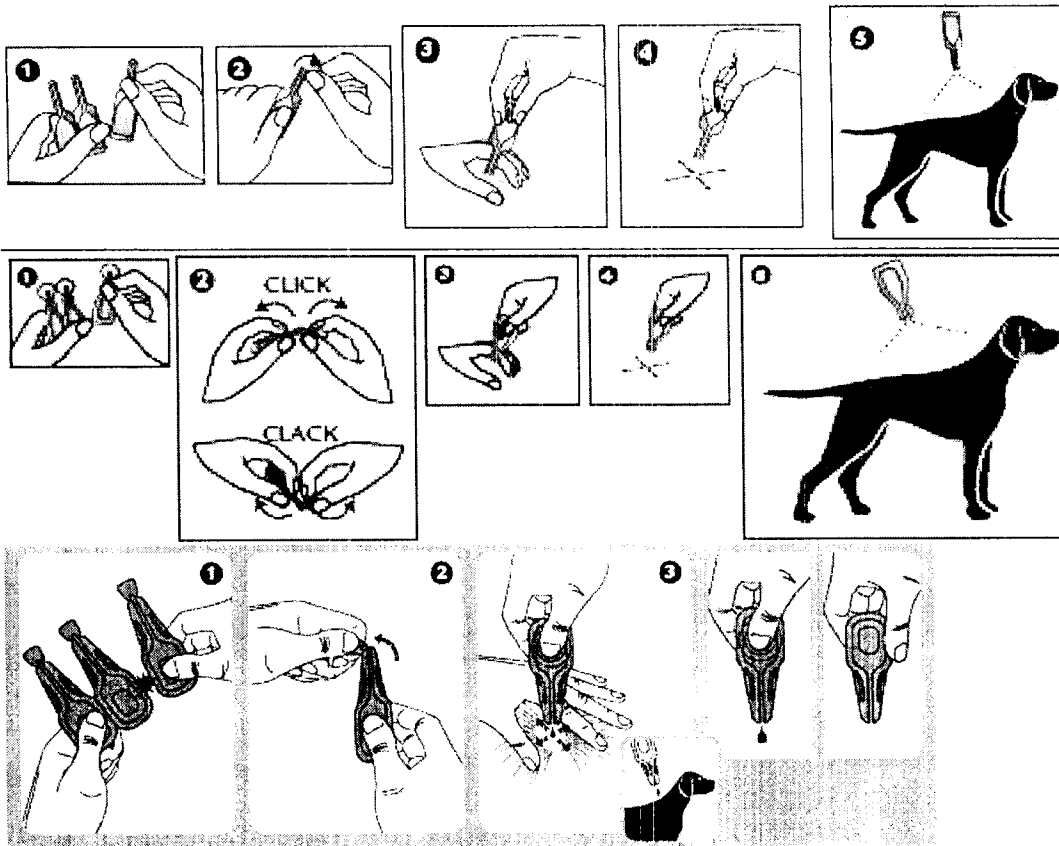
Pentru câini cu greutate mai mare de 60 kg folosiți 2 pipete de 2,68 ml.

Mod de administrare

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on de-a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul.

Repețiți procedura în unu sau două puncte diferite de-a lungul spatelui animalului.



... ca și imaginile de pe cutiu/din prospecte.

Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă unde animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Se va avea grijă ca blana câinelui să nu fie umezită cu produsul în mod excesiv, deoarece acest lucru poate cauza un aspect lipicios al blănii la locul de aplicare a tratamentului. În cazul în care acest lucru se întâmplă, va dispăre în decurs de 24 de ore după aplicare.

Notă: Vor fi 2 prospecte, câte unul pentru fiecare tip de pipetă. În orice caz, din motive practice, ambele sunt descrise pe 1 prospect.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Schema de tratament

Pentru combaterea optimă a infestației cu purici și/sau căpușe, schema de tratament se va baza pe situația epidemiologică locală.

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

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A se păstra în loc uscat. A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pipetă după "EXP".

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Șamponarea cu o oră înainte de tratament nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor. Îmbăieră/scufundarea în apă două zile după aplicarea produsului ar trebui evitată. Scufundarea săptămânală în apă timp de 1 minut reduce durata eficacității insecticide împotriva puricilor cu o săptămână.

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înaintea expunerii la căpușe, acestea vor fi omorâte în primele 24 – 48 de ore de la atașare. Aceasta se va întâmpla de obicei înainte de ajungerea căpușei la sațietate, reducând la minim, dar neexcluzând, riscul transmiterii bolilor. Odată omorâtă, căpușa cade, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate trăgând ușor.

Puricii de pe animalele de companie infestează de cele mai multe ori și coșul animalului, locul în care se culcă și zonele în care stă de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate, în cazul infestărilor masive și la începutul măsurilor de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

În cazul folosirii ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la ceilalți câini din casă.

Pentru combaterea optimă a infestării cu purici într-o casă cu mai multe animale de companie, toți câinii și toate pisicile din casă trebuie tratate cu un insecticid adecvat.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat și abundent cu apă.

Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă unde animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Acest produs este iritant pentru ochi și mucoase. De aceea, contactul acestui produs cu ochii sau gura trebuie evitat.

În caz de contact accidental cu ochii, se vor clăti imediat și abundent cu apă. Dacă persistă iritația oculară, cereți sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după folosire.

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie atinse și copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora în special cu copiii.

### **Alte precauții**

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în râuri timp de două zile de la aplicare.

Produsul poate avea efecte nedorite asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din casă sau ale mobilierului.

### **Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat nici un efect teratogen sau embriotoxic. Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățele gestante sau aflate în lactație. În timpul gestației sau lactației produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

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

12.2019

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile ambalajelor

Cutii cu: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

#### **Distribuit de:**

Maravet SRL  
Str. Maravet nr. 1  
Baia Mare  
România