

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPREX 75, 52,5 mg / pipetă, soluție spot on pentru pisici

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

O pipetă de 0,7 ml conține:  
**Substanță activă:** fipronil 52,5 mg / pipetă

**Excipienți:**  
Butilhidroxitoluen (E320)                      2,1 mg  
Butilhidroxianisol (E321)                    2,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on.  
Soluție limpede de culoare galben deschis până la maro.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Pisici.

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

La pisici în tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), căpușe (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*), păduchi hematofagi (*Linognathus spp.*) și păduchi malofagi (*Trichodectes spp.*). Produsul manifestă un efect letal imediat împotriva puricilor; căpușele mor în 24-48 ore. Produsul conferă protecție împotriva reinfestării repetate cu căpușe la pisici, timp de o lună de zile.  
Fiprex poate fi utilizat auxiliar în tratamentul dermatitei alergice la purici.

**4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la puii de pisică cu vârsta sub 8 săptămâni și / sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la compoziția fenilpirazolului.  
Nu se utilizează la animale bolnave sau în perioada de convalescență.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

**4.4 Atenționări speciale**

Nu spălați animalele cu 2 zile înainte și 2 zile după aplicarea preparatului.  
Protejați ochii animalului de contactul direct cu produsul.  
Nu permiteți ca animalele să se lingă pe blană după aplicarea produsului.

Toate pisicile din gospodărie vor fi tratate simultan.  
Animalele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre compoziții preparatului nu vor fi tratate.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

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

În cazul contactului produsului cu ochii – clățiți ochii cu multă apă.  
A nu se utiliza pe pielea lezionată.  
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

La manipularea produsului purtați mănuși din cauciuc.  
În cursul aplicării produsului a nu se consuma alimente, lichide sau fuma.  
Spălați-vă pe mâini după aplicare.  
Aerisiți camera unde s-a manipulat produsul.  
Nu atingeți animalele până când preparatul nu se uscă complet.

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

Rareori, pot apare efecte ca, decolorarea blănii, căderea locală a părului, congestie, prurit, aspect onctuos sau păr încâlcit.

În cazul în care animalul va linge zona unde s-a aplicat preparatul, pot apărea simptome ca hipersalivație, vomă și simptome nervoase (hipersensibilitate, defecare). Efectele adverse de obicei scad în intensitate după 24 ore.

În cazul apariției unor efecte adverse după aplicarea produsului sau observarea altor simptome nemenționate în acest prospect (inclusiv simptome apărute la oameni după contactul cu produsul medicinal), solicitați imediat sfatul medicului veterinar sau deținătorului autorizației de comercializare (prin distribuitorul din România).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Preparatul este destinat pentru uz extern și se aplică direct pe pielea animalului în zona cefei sau dorsal în zona omoplaților.

O pipetă de 0,7 ml conține 52,5 fipronil pe piscică.

Deschideți pipeta îndepărtând capacul acesteia. Se face o cărare în blana din zona omoplaților și se aplică capătul pipetei direct pe suprafața pielii apoi se apasă pentru a se elibera conținutul.

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

Riscul apariției unor efecte adverse (vezi punctul 4.6) poate crește în cazul supradozării preparatului. Urmărind recomandările producătorului riscurile apariției unor efecte adverse vor fi minime.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică; alte ectoparazitare pentru uz topic

Codul veterinar ATC: QP53AX15

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Fipronilul, substanța activă a produsului, aparține blocantelor de canale de clor la nevertebrate fiind reglate de GABA (acid gama-aminobutiric – unul dintre principalii neurotransmițători inhibitori din sistemul nervos central). Datorită activității fipronilului apare inhibarea debitului ionilor de clor prin canalele de clor. Blocarea proceselor de inhibiție duce la provocare unei excitații necontrolate determinând moartea insectelor și căpușelor.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Fipronilul, este o substanță hidrofobă, care se dizolvă în stratul lipidic acoperind suprafața pielii. Prin deplasarea în stratul lipidic, fipronilul este distribuit în mod egal pe toată suprafața pielii, pătrunde în glandele sebacee de unde este eliberat treptat spre suprafața pielii.

### **Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Fipronilul are efecte toxice asupra organismelor acvatice și albinelor, poate cauza schimbări de durată în mediul înconjurător.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Butilhidroxitoluen  
Butilhidroxianisol  
Izopropanol  
Povidonă  
Dietilen glicol monoetil eter

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
A se păstra în ambalajul original.  
A se păstra pipeta în cutia de carton.  
A se proteja de lumină.  
A se păstra în loc uscat.  
A se proteja de lumina soarelui.

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

Pipetă din polietilenă (LDPE 80% și HDPE 20%)cu canulă din HDPE detașabilă în capăt.  
Cutie de carton cu 1, 3, și 12 pipete.

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

Evitați ca produsul Fiprex 75 pentru pisici să ajungă în cursuri de apă deoarece este periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Fipronilul are efecte toxice asupra organismelor acvatice și albinelor, poate cauza schimbări de durată în mediul înconjurător – poluarea lacurilor mici, cursul apelor, canalelor etc. trebuie evitată.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Multi-Trade Company VET - AGRO Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Republica Polonia  
Telefon + 48 81 445 23 00, fax + 48 81 445 23 20

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

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

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton pentru 1 pipetă x 0,7 ml, 3 pipete x 0,7 ml, 12 pipete x 0,7 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPREX 75, 52,5 mg/pipetă, soluție spot on pentru pisici

Fipronil

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

Fipronil 52,5 mg/pipetă

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 pipetă x 0,7 ml

3 pipete x 0,7 ml

12 pipete x 0,7 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La pisici în tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), căpușe (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*), păduchi hematofagi (*Linognathus spp.*) și păduchi malofagi (*Trichodectes spp.*). Produsul manifestă un efect letal imediat împotriva puricilor; căpușele mor în 24-48 ore. Produsul conferă protecție împotriva reinfestării repetate cu căpușe la pisici, timp de o lună de zile.

Fiprex poate fi utilizat auxiliar în tratamentul dermatitei alergice la purici.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu e cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

La manipularea produsului purtați mănuși din cauciuc.  
În cursul aplicării produsului a nu se consuma alimente, lichide sau fuma.  
Spălați-vă pe mâini după aplicare.  
Aerisiți camera unde s-a manipulat produsul.  
Nu atingeți animalele până când preparatul nu se uscă complet.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A se păstra în ambalajul original.  
A se păstra pipeta în cutia de carton.  
Valabilitatea produsului medicinal de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este de 2 ani.

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

Evitați ca produsul Fiprex 75 pentru pisici să ajungă în cursuri de apă deoarece este periculos pentru pești și alte organisme acvatice.  
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Fipronilul are efecte toxice asupra organismelor acvatice și albinelor, poate cauza schimbări de durată în mediul înconjurător – poluarea lacurilor mici, cursul apelor, canalelor etc. trebuie evitată.

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Multi-Trade Company VET - AGRO Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Republica Polonia  
Telefon + 48 81 445 23 00, fax + 48 81 445 23 20

**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**

**Eticheta pipetei**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPREX 75, 52,5mg/pipetă, soluție spot on pentru pisici  
Fipronil

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

0,7 ml

**3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Spot-on

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**5. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}



**PROSPECT**FIPREX 75, 52,5 mg/pipetă, soluție spot on pentru pisici**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 și producător responsabil pentru eliberarea seriilor:

Multi-Trade Company VET - AGRO Sp. z o.o.  
 Gliniana 32, 20-616 Lublin, Republica Polonia  
 Telefon + 48 81 445 23 00, fax + 48 81 445 23 20

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**FIPREX 75, 52,5 mg/pipetă, soluție spot on pentru pisiciFipronil**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

O pipetă de 0,7 ml conține:

**Substanță activă:** fipronil 52,5 mg / pipetă**Excipienți:**

Butilhidroxitoluen (E320)	2,1 mg
Butilhidroxianisol (E321)	2,1 mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La pisici în tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), căpușe (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*), păduchi hematofagi (*Linognathus spp.*) și păduchi malofagi (*Trichodectes spp.*). Produsul manifestă un efect letal imediat împotriva puricilor; căpușele mor în 24-48 ore. Produsul conferă protecție împotriva reinfestării repetate cu căpușe la pisici, timp de o lună de zile.

Fiprex poate fi utilizat auxiliar în tratamentul dermatitei alergice la pisici.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la puii de pisică cu vârsta sub 8 săptămâni și / sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la compușii fenilpirazolului.

Nu se utilizează la animale bolnave sau în perioada de convalescență.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

**6. REACȚII ADVERSE**

Rareori, pot apare efecte ca, decolorarea blănii, căderea locală a părului, congestie, prurit, aspect onctuos sau păr încâlcit.

În cazul în care animalul va linge zona unde s-a aplicat preparatul, pot apărea simptome ca hipersalivație, vomă și simptome nervoase (hipersensibilitate, defecare). Efectele adverse de obicei scad în intensitate după 24 ore.

În cazul apariției unor efecte adverse după aplicarea produsului sau observarea altor simptome nementionate în acest prospect (inclusiv simptome apărute la oameni după contactul cu produsul medicinal), solicitați imediat sfatul medicului veterinar sau deținătorului autorizației de comercializare (prin distribuitorul din România).



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

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.

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

Preparatul este destinat pentru uz extern și se aplică direct pe pielea animalului în zona cefei sau dorsal în zona omoplaților.

O pipetă de 0,7 ml / pisică.

Deschideți pipeta îndepărtând capacul acesteia. Se face o cărare în blana din zona omoplaților și se aplică capătul pipetei direct pe suprafața pielii apoi se apasă pentru a se elibera conținutul.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu spălați animalele cu 2 zile înainte și 2 zile după aplicarea preparatului.

Protejați ochii animalului de contactul direct cu produsul.

Nu permiteți ca animalele să se lingă pe blană după aplicarea produsului.

Toate pisicile din gospodărie vor fi tratate simultan.

Animalele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre compușii preparatului nu vor fi tratate.

La manipularea produsului purtați mănuși din cauciuc.

În cursul aplicării produsului a nu se consuma alimente, lichide sau fuma.

Spălați-vă pe mâini după aplicare.

Aerisiți camera unde s-a manipulat produsul.

Nu atingeți animalele până când preparatul nu se uscă complet.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu e cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra pipeta în cutia de carton.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina soarelui.

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

Nu există.



**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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Mod de ambalare:**

Pipete din polietilenă(LDPE 80% și HDPE 20%) cu canulă din HDPE detașabil.  
Cutie de carton cu 1, 3 și 12 pipete.

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

Pentru România: SC MARAVET SRL, strada Europa nr.9, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964

