

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX 75 mg, soluție spot on pentru câini de talie mică  
FIPREX 150 mg, soluție spot on pentru câini de talie mijlocie  
FIPREX 300 mg, soluție spot on pentru câini de talie mare  
FIPREX 412,5 mg, soluție spot on pentru câini de talie foarte mare

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă conține:

|  | Volum pipetă | Marcaj pipetă | Fipronil | Butilhidroxi-toluen | Butilhidroxi-anisol |
|--|--------------|---------------|----------|---------------------|---------------------|
| FIPREX 75 mg, soluție spot on pentru câini de talie mică           | 1,0 ml       | mărimea S     | 75 mg    | 3,0 mg              | 3,0 mg              |
| FIPREX 150 mg, soluție spot on pentru câini de talie mijlocie      | 2,0 ml       | mărimea M     | 150 mg   | 6,0 mg              | 6,0 mg              |
| FIPREX 300 mg, soluție spot on pentru câini de talie mare          | 4,0 ml       | mărimea L     | 300 mg   | 12,0 mg             | 12,0 mg             |
| FIPREX 412,5 mg, soluție spot on pentru câini de talie foarte mare | 5,5 ml       | mărimea XL    | 412,5 mg | 16,5 mg             | 16,5 mg             |

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, de la galben deschis până la galben intens.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini:

- Câini de talie mică (cu greutatea corporală de până la 10 kg)
- Câini de talie mijlocie (cu greutate corporală de peste 10 kg și până la 20 kg greutate corporală)
- Câini de talie mare (cu greutate corporală de peste 20 kg și până la 40 kg greutate corporală)
- Câini de talie foarte mare (cu greutatea corporală de peste 40 kg și până la 60 kg greutate corporală)

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

Produsul este indicat la câini în tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), căpușe (*Ixodes spp.*, inclusiv *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*) și păduchi (*Trichodectes canis*).

Produsul este eficient împotriva infestării cu purici timp de aproximativ 2 luni și împotriva infestării cu căpușe până la 1 lună, în funcție de nivelul de infestare. În cazul reinfestării cu purici, aceștia sunt omorați în 24 ore de la contactul cu animalul tratat.

### 4.3 Contraindicații

Acest produs nu ar trebui să fie utilizat la căței care au vârsta mai mică de 8 săptămâni de viață sau care cântăresc mai puțin de 2 kg

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră, etc.) sau în convalescență.

A nu se utiliza pentru iepuri, ca reacții adverse pot să apară inclusiv moartea acestora.

Acest produs medicinal veterinar a fost special dezvoltat pentru câini. A nu se utiliza la pisici deoarece ar putea conduce la supradozare.



A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

A nu se permite animalelor să lingă locul de aplicare câteva ore după tratament.

A nu se aplica la animale care au leziuni ale pielii.

Toate pisicile și toți câinii din gospodărie trebuie să fie supuși tratamentului.

#### **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 se poate linge. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

Evitați contactul cu ochii animalului. În cazul în care produsul medicinal veterinar vine în contact accidental cu ochii, aceștia se clătesc cu apă din abundență.

A nu se aplica produsul medicinal veterinar pe răni sau leziuni ale pielii.

Unele căpușe ar mai putea fi atașate. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Studii specifice de investigare a siguranței produsului după administrarea repetată sau la supradozaj nu au fost efectuate ca urmare a profilului de siguranță cunoscut al substanței active și a excipienților.

Evitați înotul frecvent sau șamponarea animalul în prealabil, deoarece eficacitatea produsului în aceste cazuri nu a fost testată

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

Aplicați produsul cu mănuși de protecție din cauciuc.

Evitați contactul accidental dintre produs și degete. Dacă se întâmplă acest lucru, se spală mâinile cu săpun și apă. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Contactul accidental al produsului cu gura și cu ochii trebuie evitat. În cazul în care contactul accidental cu ochii se produce clățiți imediat ochii cu apă din abundență. Dacă iritația ochilor persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului. În caz de ingestie accidentală de produs solicitați imediat sfatul medicului.

A nu se fuma, consuma lichide sau alimente în timpul aplicării produsului.

Operatorii cu o hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți (vezi secțiunea 6.1.) trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

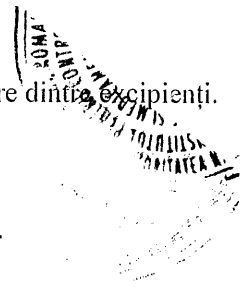
Aerisiți camera, în care s-a aplicat produsul.

Animalele tratate nu trebuie să fie manipulate până când locul de aplicare este complet uscat.

Copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este complet uscat. Prin urmare, este recomandat ca animalele care nu sunt tratate în timpul zilei, dar au fost tratate seara devreme să nu le fie permis să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii.

Fipronil poate afecta negativ organismele acvatice. Câinilor nu ar trebui să li se permită să înoate în cursurilor de apă timp de 2 zile după aplicare.

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



În cazul în care animalul linge locul de aplicare pot să apară salivație excesivă, vărsături sau simptome neurologice (hipersensibilitate sau letargie). Reacțiile adverse, de obicei, dispar după 24 de ore. Decolorarea părului, căderea locală a părului, iritație, mâncărime sau păr gras pot să apară la locul de aplicare.

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

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au produs nici o dovadă referitoare la efecte teratogene sau embriotoxice.

Nu au fost efectuate studii pe cățele gestante sau în lactație folosind acest produs medicinal veterinar. Prin urmare, utilizarea sa în timpul gestației și lactației ar trebui să fie efectuată numai după o analiză beneficiu-risc realizată de către medicul veterinar.

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

Nu există date disponibile.

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

Pentru uz extern, direct pe piele.

Dozare:

- 1 pipetă de 1 ml (conține 75 mg de fipronil) pentru un câine cu greutatea corporală de până la 10 kg - pipetă marcată ca fiind mărimea S
- 1 pipetă de 2 ml (conține 150 mg de fipronil) pentru un câine cu greutate corporală de peste 10 kg și până la 20 kg greutate corporală - pipetă marcată ca fiind mărimea M
- 1 pipetă de 4 ml (conține 300 mg de fipronil) pentru un câine cu greutate corporală de peste 20 kg și până la 40 kg greutate corporală - pipetă marcată ca fiind mărimea L
- 1 pipetă de 5,5 ml (conține 412,5 mg de fipronil) pentru un câine cu greutatea corporală de peste 40 kg și până la 60 kg greutate corporală - pipetă marcată ca fiind mărimea XL

Pentru câini de peste 60 kg greutate corporală utilizați două pipete mărimea XL.

#### Mod de administrare:

Animalele nu ar trebui să fie spălate 2 zile înainte și 2 zile după aplicarea produsului.

Deschideți pipeta prin ruperea vârfului. Îndepărtați părul dintre omoplați și de a aplică conținutul pipetei pe pielea animalului.

Pentru cele mai bune rezultate, intervalul minim de aplicare este de 4 săptămâni.

Situația epidemiologică locală trebuie să fie întotdeauna luată în considerare și adaptată schema de tratament.

Produsul nu protejează împotriva lipirii căpușelor pe pielea animalului. Atunci când nu mai sunt în viață, căpușele de obicei cad din blana câinelui, iar cele rămase pot fi îndepărtate prin scuturarea blănii cu grijă. În condiții nefavorabile, ectoparaziți izolați pot fi încă prezenți pe animal în urma aplicării produsului. Prin urmare posibilitatea de apariție a bolilor infecțioase nu poate fi exclusă în totalitate.

Puricii pot fi găsiți, de asemenea, în locuri în care animalele stau (carpete, covoare). Aceste locuri ar trebui să fie în mod regulat aspirate și trebuie să fie folosite produse antiparazitare adecvate pentru această utilizare ar trebui să fie folosite corespunzătoare.

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

Riscul de reacții adverse (vezi secțiunea 4.6) poate fi mai mare în caz de supradozare. Supradozajul poate provoca contracții musculare și convulsii. În câteva cazuri au apărut agitație, somnolență, hipersensibilitate la zgomot și lumină. De asemenea au fost observate vertij tranzitoriu, salivare excesivă și vărsături.



La locul de aplicare al produsului pot să apară, înroșire trecătoare sau iritații ale pielii. Toate simptomele dispar, de obicei, în termen de 24 de ore. Pentru a reduce intensitatea tratamentului simptomatic poate fi utilizat.

Urmărind instrucțiunile producătorului și avertismentele se vor reduce la minim posibilitățile de apariție a reacțiilor adverse.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte ectoparaziticide pentru uz topic  
Codul veterinar ATC: QP53AX15

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil, substanța activă a produsului, blochează fluxul de cloruri la nevertebrate în celulele nervoase, care este controlat prin receptorii GABA (acid gamaaminobutiric) - neurotransmițătorul inhibitor principal în sistemul nervos central. Ca rezultat al activității fipronilului, fluxul de ioni de clorură prin intermediul canalelor de clorură este blocat. Blocarea proceselor de inhibiție duce la apariția de excitații necontrolate care cauzează moartea imediată a insectelor și acarienilor.

Fipronil este letal pentru purici (*Ctenocephalides spp.*), căpușe (*Ixodes spp.* inclusiv *Ixodes ricinus*, *Dermacentor spp.* și *Rhipicephalus spp.*), păduchi hematofagi (*Linognathus spp.*) și păduchi malofagi (*Felicola subrostrata* și *Trichodectes canis*).

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Fipronil este o substanță hidrofobă care este dizolvată în stratul lipidic care acoperă pielea. Datorită translocăției în stratul lipidic, Fipronilul este răspândit în mod egal pe toată suprafața pielii, pătrunde în glandele sebacee de unde este secretat treptat la suprafața epidermei.

Acest produs medicinal veterinar se distribuie în 48 de ore pe toată pielea animalului.

Absorbția de fipronil după aplicarea topică la câini este neglijabilă.

Concentrația de fipronil pe blană scade în timp.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen(BHT)  
Butilhidroxianisol (BHA)  
Povidonă  
Alcool izopropilic  
Dietilenglicol monoetileter

#### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

#### 6.3 Perioadă de valabilitate

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





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

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se păstra în ambalajul original în loc uscat.

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

Pipete care conțin un volum extractibil de 1 ml (S) sau 2 ml (M) sau 4 ml (L) sau 5,5 ml (XL).

Pipetă din polietilenă de joasă densitate/ polietilenă de înaltă densitate cu capac din polietilenă de înaltă densitate, ambalate în cutie de carton cu 3 pipete.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Nu se vor contamina lacurile, râurilor sau foselor cu produsul sau containerul gol.

Câinilor nu ar trebui să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare. Fipronil poate afecta negativ organismele acvatice.

Fipronil este toxic pentru albine și organismele acvatice. El poate avea un impact pe termen lung asupra mediului înconjurător - orice contaminare a lacurilor, râurilor, canalelor, etc. ar trebui evitate.

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

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.  
Gliniana str. 32, 20-616. Lublin, Polonia  
Tel. + 48 81445 23 00, fax +48 81445 23 20

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

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

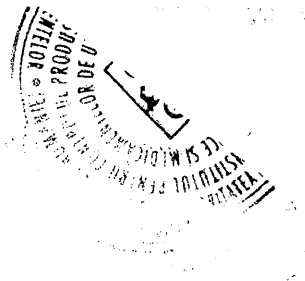
07.03.2007 /

### 10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Nu este cazul.





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPREX 75 mg, soluție spot on pentru câini de talie mică  
FIPREX 150 mg, soluție spot on pentru câini de talie mijlocie  
FIPREX 300 mg, soluție spot on pentru câini de talie mare  
FIPREX 412,5 mg, soluție spot on pentru câini de talie foarte mare  
Fipronil

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

Substanța activă:

| Fipronil | Butilhidroxi toluen | Butilhidroxi-anisol |
|----------|---------------------|---------------------|
| 75 mg    | 3,0 mg              | 3,0 mg              |
| 150 mg   | 6,0 mg              | 6,0 mg              |
| 300 mg   | 12,0 mg             | 12,0 mg             |
| 412,5 mg | 16,5 mg             | 16,5 mg             |

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

3x1ml (S)  
3x2 ml (M)  
3x4 ml (L)  
3x5,5 ml (XL)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini de talie mică  
Câini de talie mijlocie  
Câini de talie mare  
Câini de talie foarte mare

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), căpușe (*Ixodes spp.*, inclusiv *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*) și păduchi (*Trichodectes canis*).  
Produsul este eficient împotriva infestării cu purici timp de aproximativ 2 luni și împotriva infestării cu căpușe până la 1 lună, în funcție de nivelul de infestare. În cazul reinfestării cu purici, aceștia sunt omorați în 24 ore de la contactul cu animalul tratat





**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună / an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se păstra în ambalajul original. A se păstra în loc uscat.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs, ar trebui să fie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Nu se vor contamina lacurile, râurilor sau foselor cu produsul sau containerul gol.

Câinilor nu ar trebui să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare. Fipronil poate afecta negativ organismele acvatice.

Fipronil este toxic pentru albine și organismele acvatice. El poate avea un impact pe termen lung asupra mediului înconjurător - orice contaminare a lacurilor, râurilor, canalelor, etc. ar trebui evitate.

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

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

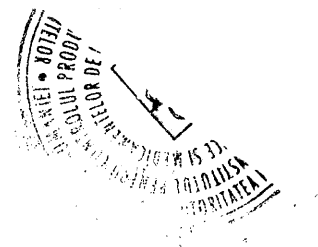
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp.z o.o.  
Gliniana str. 32, 20-616 Lublin, Polonia.  
Tel. + 48 81445 23 00, fax +48 81445 23 20

Distribuit de:

S. C. MARAVET S.A., Strada Maravet nr.1, Baia Mare, România, Tel: +40-262-211-964





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**

**Pipetă**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPREX 75 mg, soluție spot on pentru câini de talie mica  
FIPREX 150 mg, soluție spot on pentru câini de talie mijlocie  
FIPREX 300 mg, soluție spot on pentru câini de talie mare  
FIPREX 412,5 mg, soluție spot on pentru câini de talie foarte mare  
Fipronil

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

fipronil 75 mg/pipetă S  
fipronil 150 mg/pipetă M  
fipronil 300 mg/pipetă L  
fipronil 412,5 mg/pipetă XL

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

1ml, S  
2 ml, M  
4 ml, L  
5,5 ml, XL

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Soluție spot-on.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

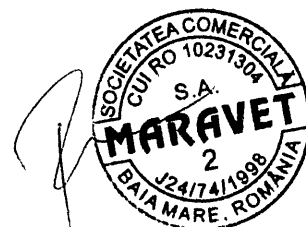
Lot: {Număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună / an}

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT PENTRU**  
**FIPREX 75 mg, soluție spot on pentru câini de talie mică**  
**FIPREX 150 mg, soluție spot on pentru câini de talie mijlocie**  
**FIPREX 300 mg, soluție spot on pentru câini de talie mare**  
**FIPREX 412,5 mg, soluție spot on pentru câini de talie foarte mare**



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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:  
Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.  
Gliniana str. 32, 20-616. Lublin, Polonia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPREX 75 mg, soluție spot on pentru câini de talie mică  
FIPREX 150 mg, soluție spot on pentru câini de talie mijlocie  
FIPREX 300 mg, soluție spot on pentru câini de talie mare  
FIPREX 412,5 mg, soluție spot on pentru câini de talie foarte mare  
Fipronil

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

Fiecare pipetă conține:

|  | <b>Volum pipetă</b> | <b>Marcaj pipetă</b> | <b>Fipronil</b> | <b>Butilhidroxi-toluen</b> | <b>Butilhidroxi-anisol</b> |
|--|---------------------|----------------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|
| FIPREX 75 mg, soluție spot on pentru câini de talie mică           | 1,0 ml              | mărimea S            | 75 mg           | 3,0 mg                     | 3,0 mg                     |
| FIPREX 150 mg, soluție spot on pentru câini de talie mijlocie      | 2,0 ml              | mărimea M            | 150 mg          | 6,0 mg                     | 6,0 mg                     |
| FIPREX 300 mg, soluție spot on pentru câini de talie mare          | 4,0 ml              | mărimea L            | 300 mg          | 12,0 mg                    | 12,0 mg                    |
| FIPREX 412,5 mg, soluție spot on pentru câini de talie foarte mare | 5,5 ml              | mărimea XL           | 412,5 mg        | 16,5 mg                    | 16,5 mg                    |

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), căpușe (*Ixodes spp.*, inclusiv *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*) și păduchi (*Trichodectes canis.*) la câini.

Produsul este eficient împotriva infestării cu purici timp de aproximativ 2 luni și împotriva infestării cu căpușe până la 1 lună, în funcție de nivelul de infestare. În cazul reinfestării cu purici, aceștia sunt omorâți în 24 ore de la contactul cu animalul tratat.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Acest produs nu ar trebui să fie utilizat pentru căței care au vârsta mai mică de 8 săptămâni de viață sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră, etc.) sau în convalescență.

A nu se utiliza pentru iepuri, ca reacții adverse pot să apară inclusiv moartea acestora.



Acest produs medicinal veterinar a fost special dezvoltat pentru câini. A nu se utiliza la pisici deoarece ar putea conduce la supradozare.

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

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

În cazul în care animalul linge locul de aplicare pot să apară salivăție excesivă, vărsături sau simptome neurologice (hipersensibilitate sau letargie). Reacțiile adverse, de obicei, dispar după 24 de ore.

Decolorarea părului, căderea locală a părului, iritație, mâncărime sau păr gras pot să apară la locul de aplicare.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Pentru uz extern, direct pe piele.

Dozare:

- 1 pipetă de 1 ml (conține 75 mg de fipronil) pentru un câine cu greutatea corporală de până la 10 kg - pipetă marcată ca fiind mărimea S
  - 1 pipetă de 2 ml (conține 150 mg de fipronil) pentru un câine cu greutate corporală de peste 10 kg și până la 20 kg greutate corporală - pipetă marcată ca fiind mărimea M
  - 1 pipetă de 4 ml (conține 300 mg de fipronil) pentru un câine cu greutate corporală de peste 20 kg și până la 40 kg greutate corporală - pipetă marcată ca fiind mărimea L
  - 1 pipetă de 5,5 ml (conține 412,5 mg de fipronil) pentru un câine cu greutatea corporală de peste 40 kg și până la 60 kg greutate corporală - pipetă marcată ca fiind mărimea XL
- Pentru câini de peste 60 kg greutate corporală utilizați două pipete mărimea XL.

### Mod de administrare:

Animalele nu ar trebui să fie spălate 2 zile înainte și 2 zile după aplicarea produsului.

Deschideți pipeta prin ruperea vârfului. Îndepărtați părul dintre omoplați și de a aplică conținutul pipetei pe pielea animalului.

Pentru cele mai bune rezultate, intervalul minim de aplicare este de 4 săptămâni.

Produsul nu protejează împotriva lipirii căpușelor pe pielea animalului. Atunci când nu mai sunt în viață, căpușele de obicei cad din blana câinelui, iar cele rămase pot fi îndepărtate prin scuturarea blănii cu grijă. În condiții nefavorabile, ectoparaziți izolați pot fi încă prezenți pe animal în urma aplicării produsului. Prin urmare posibilitatea de apariție a bolilor infecțioase nu poate fi exclusă în totalitate. Puricii pot fi găsiți, de asemenea, în locuri în care animalele stau (carpete, covoare). Aceste locuri ar trebui să fie în mod regulat aspirate și produse antiparazitare ar trebui să fie folosite corespunzătoare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animalele nu ar trebui să fie spălate 2 zile înainte și 2 zile după aplicarea produsului.

Evitați contactul cu ochii animalului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se păstra în ambalajul original în loc uscat.

A nu se utiliza după data de expirare (EXP), înscrisă pe etichetă și cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se permite animalelor să lingă locul de aplicare câteva ore după tratament.

A nu se aplica la animale care au leziuni ale pielii.

Toate pisicile și toți câinii din gospodărie trebuie să fie supuși tratamentului.

### 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 se poate linge. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

Evitați contactul cu ochii animalului. În cazul în care produsul medicinal veterinar vine în contact accidental cu ochii, aceștia se clătesc cu apă din abundență.

A nu se aplica produsul medicinal veterinar pe răni sau leziuni ale pielii.

Unele căpușe ar mai putea fi atașate. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Studii specifice de investigare a siguranței produsului după administrarea repetată sau la supradozaj nu au fost efectuate ca urmare a profilului de siguranță cunoscut al substanței active și a excipienților. Evitați înotul frecvent sau șamponarea animalul în prealabil, deoarece eficacitatea produsului în aceste cazuri nu a fost testată

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

Aplicați produsul cu mănuși de protecție din cauciuc.

Evitați contactul accidental dintre produs și degete. Dacă se întâmplă acest lucru, se spală mâinile cu săpun și apă. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Contactul accidental al produsului cu gura și cu ochii trebuie evitat. În cazul în care contactul accidental cu ochii se produce clătiți imediat ochii cu apă din abundență. Dacă iritația ochilor persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului. În caz de ingestie accidentală de produs solicitați imediat sfatul medicului.

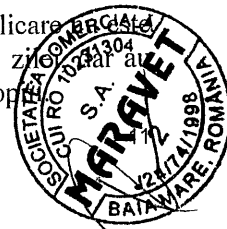
A nu se fuma, consuma lichide sau alimente în timpul aplicării produsului.

Operatorii cu o hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți (vezi secțiunea 6.1.) trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Aerisiți camera în care s-a aplicat produsul.

Animalele tratate nu trebuie să fie manipulate până când locul de aplicare este complet uscat.

Copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare este complet uscat. Prin urmare, este recomandat ca animalele care nu sunt tratate în timpul zilei să fie tratate seara devreme să nu le fie permis să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii.



Fipronil poate afecta negativ organismele acvatice. Câinilor nu ar trebui să li se permită să înoate în cursurilor de apă timp de 2 zile după aplicare.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au produs nici o dovadă referitoare la efecte teratogene sau embriotoxice.

Nu au fost efectuate studii pe cățele gestante sau în lactație folosind acest produs medicinal veterinar. Prin urmare, utilizarea sa în timpul gestației și lactației ar trebui să fie efectuată numai după o analiză beneficiu-risc realizată de către medicul veterinar.

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

Nu există date disponibile.

### 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.

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs, ar trebui să fie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Nu se vor contamina lacurile, râurilor sau foselor cu produsul sau containerul gol.

Câinilor nu ar trebui să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare. Fipronil poate afecta negativ organismele acvatice.

Fipronil este toxic pentru albine și organismele acvatice. El poate avea un impact pe termen lung asupra mediului înconjurător - orice contaminare a lacurilor, râurilor, canalelor, etc. ar trebui evitate.

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

### 15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 3pipete x 1ml, (S)

Cutie cu 3pipete x 2 ml (M)

Cutie cu 3pipete x 4 ml (L)

Cutie cu 3pipete x 5,5 ml (XL)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

**România:**

S. C. MARAVET S.A., Strada Maravet nr.1, Baia Mare, România, Tel: +40-262-211-964

