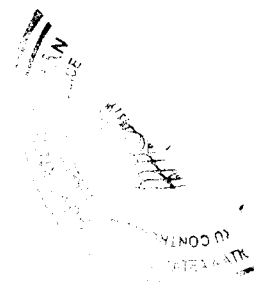


[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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	Substanța activă	Excipienți	
			Fipronil	Butilhidroxitoluen (BHT)	Butilhidroxianisol (BHA)
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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Butilhidroxitoluen (BHT)
Butilhidroxianisol (BHA)
Povidonă
Alcool izopropilic
Dietilenglicol monoetileter

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 cu produsul medicinal veterinar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței care au vârsta mai mică de 8 săptămâni de viață sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (boli sistemice, febră, etc.) sau în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot să apară reacții adverse și chiar moartea.

Acest produs medicinal veterinar a fost special dezvoltat pentru câini. Nu se utilizează la pisici deoarece ar putea conduce la supradozare.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu se permite animalelor să lingă locul de aplicare a produsului medicinal veterinar câteva ore după tratament.

Toate pisicile și toți câinii din gospodărie trebuie să fie supuși simultan tratamentului cu produsul medicinal veterinar.

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 în care animalul nu se poate linge. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

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

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 medicinal veterinar 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 animalului 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 medicinal veterinar cu mănuși de protecție din cauciuc.

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

Contactul accidental al produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar solicitați imediat sfatul medicului.

Nu se fumează, nu se consuma lichide sau alimente în timpul aplicării produsului medicinal veterinar. Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aerisiți camera în care s-a aplicat produsul medicinal veterinar.

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 să nu fie tratate în timpul zilei, ele vor fi tratate seara devreme și nu li se va permite să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronilul poate afecta negativ organismele acvatice. Câinilor nu ar trebui să li se permită să înoate în cursurilor de apă timp de 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Decolorarea blănii la locul de aplicare, Căderea părului la locul de aplicare, Iritație la locul de aplicare, Mâncărime la locul de aplicare, Blană grasă la locul de aplicare Hipersalivație ^{1,2} , Vărsături ^{1,2} , Simptome neurologice (Hipersensibilitate, Letargie) ^{1,2}
--	---

¹ De obicei, dispare după 24 ore.

² Poate apărea dacă animalul linge locul de aplicare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului 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 ouatului

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice.

Nu au fost efectuate studii pe cățele gestante sau în lactație utilizând acest produs medicinal veterinar.

Prin urmare, utilizarea sa în timpul gestației și lactației ar trebui să fie efectuată numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată.

Dozare:

- 1 pipetă de 1 ml (conține 75 mg 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 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 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 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 medicinal veterinar.

Deschideți pipeta prin ruperea vârfului. Îndepărtați părul dintre omoplați și se aplică conținutul pipetei direct 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 medicinal veterinar nu protejează împotriva atașării 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 medicinal veterinar. 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 utilizate produse antiparazitare adecvate pentru această utilizare.

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

Riscul de evenimente adverse (vezi secțiunea 3.6) poate fi mai mare în caz de supradozaj. Supradozajul poate provoca contracții musculare și convulsii. În câteva cazuri au apărut agitație, somnolență și hipersensibilitate la zgomot și lumină. De asemenea au fost observate vertij tranzitoriu, salivare excesivă și vărsături.

La locul de aplicare al produsului medicinal veterinar pot să apară, înroșire temporară sau iritații ale pielii. Toate simptomele dispar, de obicei, în decurs de 24 ore. Pentru a reduce intensitatea lor, poate fi utilizat un tratament simptomatic.

Urmărind instrucțiunile deținătorului autorizației de comercializare și avertismentele, se vor reduce la minim posibilitățile de apariție a evenimentelor adverse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**4.1 Codul ATCvet: QP53AX15****4.2 Farmacodinamie**

Fipronilul, substanța activă a produsului medicinal veterinar, 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.

Fipronilul 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 subrostratus* și *Trichodectes canis*).

4.3 Farmacocinetică

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

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

Absorbția de fipronil după aplicarea topică la câini este neglijabilă.

Concentrația de fipronil pe blană scade în timp.

Proprietăți de mediu

Fipronilul 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.

5. INFORMAȚII 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 24 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă din polietilenă de joasă densitate/polietilenă de înaltă densitate cu capac din polietilenă de înaltă densitate.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 3 pipete x 1 ml (mărimea S).

Cutie de carton cu 3 pipete x 2 ml (mărimea M).

Cutie de carton cu 3 pipete x 4 ml (mărimea L).

Cutie de carton cu 3 pipete x 5,5 ml (mărimea XL).

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 deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos 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 produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

,

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FIPREX 75 mg: 150031

FIPREX 150 mg: 150032

FIPREX 300 mg: 150033

FIPREX 412,5 mg:150034

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07.03.2007

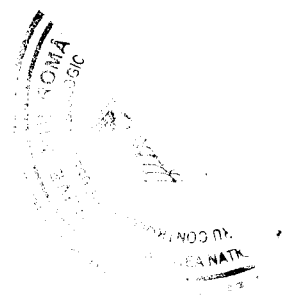
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

04/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX 412,5 mg soluție spot on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fipronil 412,5 mg/pipetă XL

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 x 5,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (>40 kg – 60 kg).

5. INDICAȚII

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

Produsul medicinal veterinar 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 cu produsul medicinal veterinar.

[Două pictograme - una care prezintă o căpușă în interiorul unui cerc tăiat și cealaltă care prezintă un purice în interiorul unui cerc tăiat]

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

1 pipetă de 5,5 ml (conține 412,5 mg fipronil) pentru un câine cu greutatea corporală de peste 40 kg și până la 60 kg greutate corporală.

[Trei pictograme:

1- pictogramă care prezintă o pipetă desfăcută și două săgeți - locul corect pentru a rupe pipeta

2- pictogramă care prezintă un câine în picioare și pipeta deasupra gâtului - locul corect pentru administrarea produsului

3- pictogramă care prezintă o mână care desface blana și pipeta deasupra acestui loc - modul corect de administrare a produsului]

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Sigla/logo-ul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150034

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fipronil 412,5 mg/pipetă XL

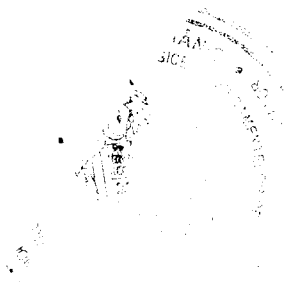
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

{Sigla/logo-ul deținătorului autorizației de comercializare}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

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. Compoziție

Fiecare pipetă conține:

	Volum pipetă	Marcaj pipetă	Substanța activă	Excipienți	
			Fipronil	Butilhidroxitoluen (BHT)	Butilhidroxianisol (BHA)
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

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

3. Specii țintă

Câini



4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 cu produsul medicinal veterinar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la căței care au vârsta mai mică de 8 săptămâni de viață sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (boli sistemice, febră, etc.) sau în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot să apară reacții adverse și chiar moartea.

Acest produs medicinal veterinar a fost special dezvoltat pentru câini. Nu se utilizează la pisici deoarece ar putea conduce la supradozare.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se permite animalelor să lingă locul de aplicare a produsului medicinal veterinar câteva ore după tratament.

Toate pisicile și toți câinii din gospodărie trebuie să fie supuși simultan tratamentului cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

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

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 medicinal veterinar 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 animalului 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 medicinal veterinar cu mănuși de protecție din cauciuc.

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

Contactul accidental al produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar solicitați imediat sfatul medicului.

Nu se fumează, nu se consuma lichide sau alimente în timpul aplicării produsului medicinal veterinar. Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aerisiți camera în care s-a aplicat produsul medicinal veterinar.

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 să nu fie tratate în timpul zilei, ele vor fi tratate seara devreme și nu li se va permite să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronilul 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.

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice. Nu au fost efectuate studii pe cățele gestante sau în lactație utilizând acest produs medicinal veterinar. Prin urmare, utilizarea sa în timpul gestației și lactației ar trebui să fie efectuată numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozaj:

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

La locul de aplicare al produsului medicinal veterinar pot să apară înroșire temporară sau iritații ale pielii. Toate simptomele dispar, de obicei, în decurs de 24 ore. Pentru a reduce intensitatea lor, poate fi utilizat un tratament simptomatic.

Urmărind instrucțiunile deținătorului autorizației de comercializare și avertismentele, se vor reduce la minim posibilitățile de apariție a evenimentelor adverse.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Decolorarea blănii la locul de aplicare, Căderea părului la locul de aplicare, Iritație la locul de aplicare, Mâncărime la locul de aplicare, Blană grasă la locul de aplicare Hipersalivație ^{1,2} , Vărsături ^{1,2} , Simptome neurologice (Hipersensibilitate, Letargie) ^{1,2}
--	---

¹ De obicei, dispare după 24 ore.

² Poate apărea dacă animalul linge locul de aplicare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. 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 deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare cutanată.

Dozare:

- 1 pipetă de 1 ml (conține 75 mg 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 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 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 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:

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

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

Produsul medicinal veterinar nu protejează împotriva atașării 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 medicinal veterinar. 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 utilizate produse antiparazitare adecvate pentru această utilizare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade 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. A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos 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 măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

FIPREX 75 mg: 150031
FIPREX 150 mg: 150032
FIPREX 300 mg: 150033
FIPREX 412,5 mg: 150034

Dimensiunea ambalajului:

Cutie cu 3 pipete x 1 ml (mărimea S).
Cutie cu 3 pipete x 2 ml (mărimea M).
Cutie cu 3 pipete x 4 ml (mărimea L).
Cutie cu 3 pipete x 5,5 ml (mărimea XL).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616. Lublin,
Polonia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838
E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

Fipronil este toxic pentru albine și organismele acvatice. El poate avea un impact pe termen lung asupra mediului înconjurător.

