

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 (*Linognatus 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 compoziții fenilpirazolului.

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

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

4.4 Atenționări speciale

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

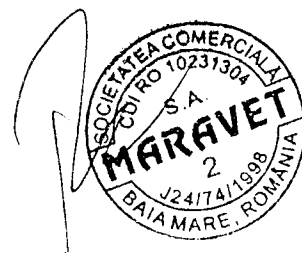
Protejați ochii animalului de contactul direct cu produsul.

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

Toate pisicile din gospodărie vor fi tratate simultan.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



În cazul contactului produsului cu ochii – clătiți ochii cu multă apă.
A nu se utiliza pe pielea lezionată.

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 produsul nu se usucă complet.

În cazul ingerării accidentale a produsului solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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 produsul, 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

Produsul 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 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.

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

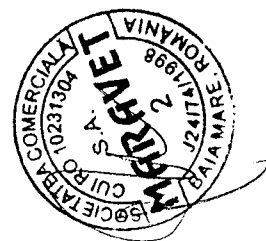
Riscul apariției unor efecte adverse (vezi punctul 4.6) poate crește în cazul supradozării produsului.

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, ele fiind reglate de GABA (acid gama-aminobutiric – unul dintre principalii neurotransmițători inhibitori din sistemul nervos central). Datorita activității fipronilului apare inhibarea debitului ionilor de clor prin canalele de clor. Blocarea proceselor de inhibiție duce la provocarea unei excitații necontrolate determinând moartea insectelor și căpușelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fipronilul este o substanță hidrofobă, care se dizolva 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 majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 lumină solară directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă din polietilenă (LDPE 80% și HDPE 20%) x 0,7 ml, 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

Produsul Fiprex 75 pentru pisici nu trebuie 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, trebuie evitată.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

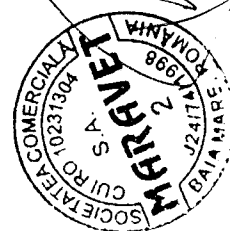
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 05.07.2012
Data ultimei reînnoiri:

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

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 (*Linognatus 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 este 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 produsul nu se usucă 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.

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

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.

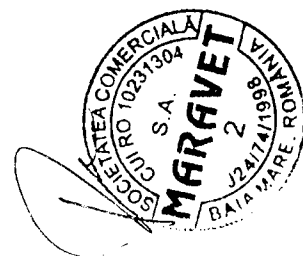
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Multi-Trade Company VET - AGRO Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, 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
Pipeta x 0,7 ml

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 pisici
Fipronil

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 purici.

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.

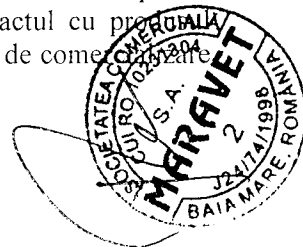
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

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

În cazul în care animalul va linge zona unde s-a aplicat produsul, 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).



Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

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

Produsul 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 produsului.

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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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 lumină solară directă.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul contactului produsului cu ochii – clătiți ochii cu multă apă.

A nu se utiliza pe pielea lezionată.

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 produsul nu se usucă complet.

În cazul ingerării accidentale a produsului solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.



Gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Riscul apariției unor efecte adverse (vezi punctul REACȚII ADVERSE) poate crește în cazul supradozării produsului.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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.

Produsul Fiprex 75 pentru pisici nu trebuie să ajungă în cursuri de apă deoarece este periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

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%) x 0,7 ml, 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.

S.C. MARAVET S.A., strada Maravet nr.1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964

