



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX DUO 50 mg+ 60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihozi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopren	60,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 mg
Etanol (96 la sută)	
Polisorbat 80	
Povidonă K17	
Dietilen glicol monoetil eter	

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

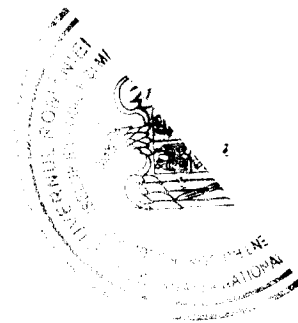
Pisici și dihozi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pisici:

- Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălelor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouălele depuse de purici adulți, persistă timp de șase săptămâni de la aplicarea produsului.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).
- Eliminarea păduchilor malofagi (*Felicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (DAP) unde aceasta a fost diagnosticată anterior de către un medic veterinar.



Dihori:

- Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte și cu căpușe.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouăle depuse de purici adulți.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă timp de 4 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și / sau cu o greutate mai mică de 1 kg. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie utilizat la dihori cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

Nu se utilizează produsul la iepuri, deoarece se pot produce reacții adverse sau chiar mortalitate.

În absența studiilor, utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată decât la speciile țintă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu sunt disponibile date privind efectul îmbăierii / șamponării privind eficacitatea produsului medicinal veterinar la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câinii șamponați începând cu 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar, nu se recomandă îmbăierea animalelor în termen de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar.

Puricii de pe animalele de companie infestează deseori coșul animalului, așternuturile și zonele de odihnă obișnuite, cum ar fi scaunele și mobilierul moale, care ar trebui tratate, în caz de infestare masivă și la începutul măsurilor de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat. Alte animale care trăiesc în aceeași gospodărie trebuie, de asemenea, tratate cu un produs medicinal veterinar adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe pielea deteriorată sau pe răni.

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lîngă unul pe celălalt după tratament.

Atașarea de căpușe unice poate fi prezentă. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, trebuie evitat contactul produsului medicinal veterinar cu gura, pielea și ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul conținutului cu degetele. În cazul în care are loc contactul accidental, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine și imediat ochii cu apă curată.

După utilizare, spălați mâinile.

Ingerarea produsului medicinal veterinar poate fi dăunătoare. Preveniți accesul copiilor la pipete și pipetele utilizate se vor arunca imediat după aplicarea produsului. În caz de ingestie accidentală de produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Animalele tratate nu vor fi manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate, până când locul de aplicare nu este uscat. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar ar trebui să fie tratate seara devreme iar animalele tratate recent nu ar voie să dearmă cu proprietarii, mai ales copii.

În timpul aplicării nu fumați, nu beți și nu mâncați.

Alcoolul solvent poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite sau a mobilierului lăcuit sau a altor suprafețe finite.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Vezi secțiunea 5.5.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul aplicării ¹ (deseumare a pielii la locul aplicării, cădere localizată a părului, mâncărime la locul aplicării, înroșirea pielii);
	Cădere generalizată a părului, mâncărime generalizată;
	Hipersalivație ² , Vărsături;
	Semne nervoase ³ (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase).

¹ Tranzitoriu.

² Dacă se produce linsul, se poate observa o scurtă perioadă de salivație excesivă, în principal din cauza naturii solventului.

³ Reversibil.

Dihori: Nu se cunosc.

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:

Pisici:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în timpul gestației. Studiile de laborator efectuate pe pisori au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice.

Toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar pentru pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni în contact cu pisica mamă tratată nu este documentată. O atenție deosebită ar trebui să fie luată în acest caz.

Dihori:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la dihori în perioada de gestație și lactație

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on.

Dozare:

O pipetă de 0,5 ml / pisică, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg / kg pentru fipronil și 6 mg / kg pentru (S)-metopren, prin aplicarea locală pe piele.

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

O pipetă de 0,5 ml / dihor, corespunzând dozei de 50 mg pentru fipronil și 60 mg pentru (S)-metopren pe dihor, prin aplicarea locală pe piele.

Intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

Mod de administrare:

Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsăți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul a rămas în corpul principal al pipetei. Trageți înapoi vârful. Faceți o cărare în blană pe spatele animalului la baza gâtului în fața omoplatului, până ce pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul său complet și direct pe piele, într-un singur loc.

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

Riscul apariției evenimentelor adverse poate crește la supradozare (vezi secțiunea 3.6).

La pisici:

Nu au fost observate reacții adverse în studiile de siguranță pe animale țintă, pisici și pisoi în vârstă de 8 săptămâni sau mai mari și cu o greutate de aproximativ 1 kg, tratate lunar cu doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată timp de șase luni consecutive.

După tratament poate să apară pruritul.

Supradozarea produsului medicinal veterinar poate cauza un aspect lipicios al firelor de păr de la locul de tratament. Cu toate acestea, dacă se întâmplă acest lucru, va dispărea în decurs de 24 ore post-aplicare.

La dihori:

La dihorii cu vârsta mai mare de 6 luni și mai în vârstă și care au fost tratați o dată la fiecare 2 săptămâni, în patru sesiuni de tratament, cu doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată, a fost observată la unele animale scăderea greutateii corporale.

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: QP53AX65

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este o soluție insecticidă și acaricidă pentru utilizare locală, care conține o asociere a unei substanțe active adulticide, fipronil, în combinație cu o substanță activă ovicidă și larvicidă, (S)-metopren.

Fipronilul este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenilpirazol. El acționează prin interacțiunea cu canalele de clorură ligand-dependente, în special cele dependente de neurotransmițătorul acid gamma-aminobutiric (GABA), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Aceasta are ca rezultat o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor sau acarienilor. Fipronilul omorâă purici în termen de 24 ore, iar căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și pădăchii malofagi în termen de 48 ore post-expunere.

(S)-Metoprenul este un regulator de creștere al insectelor (IGR) din clase compușilor cunoscuți ca analogi ai hormonului juvenil care inhibă dezvoltarea stadiilor imature ale insectelor. Acest compus mimează acțiunea hormonului juvenil și cauzează dezvoltare anormală și moartea puricilor în diferite stadii de dezvoltare. Activitatea ovicidă locală a (S)-metopren rezultă fie prin penetrarea directă a membranei ouălor nou depuse sau absorbție prin cuticula puricilor adulți. (S)-metoprenul este de asemenea eficient în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, ceea ce previne contaminarea mediului animalelor tratate cu stadiile imature de purici.

4.3 Farmacocinetică

Studii ale metabolismului fipronilului au demonstrat că metabolitul principal este derivatul sulfonă de fipronil.

(S)-metoprenul este extensiv degradat în dioxid de carbon și acetat, care sunt apoi încorporate în substanțele endogene.

Profilele farmacocinetice după aplicarea locală a combinației de fipronil și (S)-metopren au fost studiate la pisici, în comparație cu administrarea intravenoasă în monoterapie de fipronil sau (S)-metopren. Astfel s-a stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici în condiții care mimează practica clinică. Aplicarea locală, cu un potențial de expunere orală suplimentară determinat de lins, a dus la absorbție sistemică globală de fipronil (18%), cu o valoare medie a concentrației maxime (C_{max}) de aproximativ 100 ng/ml fipronil și 13 ng/ml de fipronil sulfonă în plasmă.

Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse rapid (medie T_{max} aproximativ 6 ore) și scad cu un timp mediu de înjumătățire de aproximativ 25 ore.
La pisici, fipronilul este ușor metabolizat la fipronil sulfonă.

Concentrațiile plasmatice ale (S)-metopren au fost în general sub limita de cuantificare (20 ng/ml) la pisici, după aplicarea locală.

Ambele substanțe (S)-metopren și fipronil, împreună cu metabolitul său major, sunt bine distribuite în blana pisicilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și (S)-metopren din blană scad cu timpul și sunt detectabile cel puțin 59 zile după administrare. Paraziții sunt omorâți mai degrabă prin contact decât prin expunere sistemică.

Nu au fost observate interacțiuni farmacologice între fipronil și (S)-metopren.
Profilul farmacocinetice al produsului medicinal veterinar nu a fost investigat la dihozi.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

O pipetă roșie, termoformată (strat intern PE / EVOH / PE strat extern PP / COC / PP) și o peliculă (PET / PE / ALU / PE).

Dimensiuni de ambalaj:

1 pipetă x 0,5 ml în cutie de carton

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul și (S)-metoprenul pot fi periculoase 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

250024

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30.01.2020

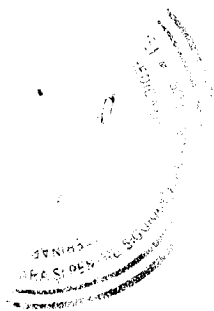
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

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 DUO 50 mg+ 60 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 50,00 mg

(S)-metopren 60,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,5 ml

4. SPECIIȚINTĂ

Pisici și dihoi.

5. INDICAȚII

La pisici:

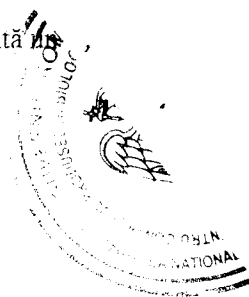
- Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălelor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouăle depuse de purici adulți, persistă timp de șase săptămâni de la aplicarea produsului.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).
- Eliminarea păduchilor malofagi (*Felicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (DAP) unde aceasta a fost diagnosticată anterior de către un medic veterinar.

La dihoi:

- Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte și cu căpușe.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălelor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouăle depuse de purici adulți.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă timp de 4 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).

[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 spot-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{logoul cu numele deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Tre pictograme:

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



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PIPETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX DUO



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,5 ml:

Fipronil 50,00 mg

(S)-metopren 60,00 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

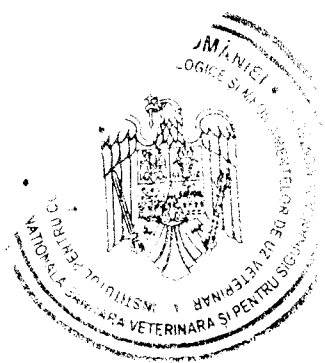
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Administrare spot-on.

{logoul cu numele deținătorului autorizației de comercializare}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FIPREX DUO 50 mg+ 60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopren	60,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 mg

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie.

3. Specii țintă

Pisici și dihori.

4. Indicații de utilizare

Pisici:

- Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălelor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouălele depuse de purici adulți, persistă timp de șase săptămâni de la aplicarea produsului.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).
- Eliminarea păduchilor malofagi (*Felicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (DAP) unde aceasta a fost diagnosticată anterior de către un medic veterinar.

Dihori:

- Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte și cu căpușe.

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații de purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouăle depuse de purici adulți.

Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă timp de 4 săptămâni împotriva căpușelor (pe baza datelor experimentale).

5. Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și / sau cu o greutate mai mică de 1 kg. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie utilizat la dihoři cu vârsta mai mică de 6 luni.

Nu se utilizează la animale bolnave (de exemplu, boli sistemice, febră) sau în stare de convalescență. Nu se utilizează produsul la iepuri, deoarece se pot produce reacții adverse sau chiar mortalitate.

În absența studiilor, utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată decât la speciile țintă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu sunt disponibile date privind efectul îmbăierii / șamponării privind eficacitatea produsului medicinal veterinar la pisici și dihoři. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câinii șamponați începând cu 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar, nu se recomandă îmbăierea animalelor în termen de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar.

Puricii de pe animalele de companie infestează deseori coșul animalului, așternuturile și zonele de odihnă obișnuite, cum ar fi covoare și mobilier moale, care ar trebui tratate, în caz de infestare masivă și la începutul măsurilor de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Alte animale care trăiesc în aceeași gospodărie trebuie, de asemenea, tratate cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe pielea deteriorată sau pe răni.

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unul pe celălalt după tratament.

Atașarea de căpușe unice poate fi prezentă. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, trebuie evitat contactul produsului medicinal veterinar cu gura, pielea și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul conținutului cu degetele. În cazul în care are loc contactul accidental, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine și imediat ochii cu apă curată.

După utilizare, spălați mâinile.

Ingerarea produsului medicinal veterinar poate fi dăunătoare. Preveniți accesul copiilor la pipete și pipetele utilizate se vor arunca imediat după aplicarea produsului medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală de produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Animalele tratate nu vor fi manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate, până când locul de aplicare nu este uscat. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar ar trebui să fie tratate seara devreme iar animalele tratate recent nu au voie să doarmă cu proprietarii, mai ales copiii.

În timpul aplicării nu fumați, nu beți și nu mâncați.

Alcoolul solvent poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite sau a mobilierului lăcuit sau a altor suprafețe finite.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Vezi secțiunea „Precauții speciale pentru eliminare”.

Gestație și lactație:

Pisici:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în timpul gestației. Studiile de laborator efectuate pe pisici nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice.

Toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar pentru pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni în contact cu pisica mamă tratată nu este documentată. O atenție deosebită ar trebui să fie luată în acest caz.

Dihori:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la dihori în perioada de gestație și lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Riscul apariției evenimentelor adverse poate crește la supradozare (vezi secțiunea Evenimente adverse).

La pisici:

Nu au fost observate reacții adverse în studiile de siguranță pe animale țintă, pisici și pisoi în vârstă de 8 săptămâni sau mai mari și cu o greutate de aproximativ 1 kg, tratate lunar cu doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată timp de șase luni consecutive.

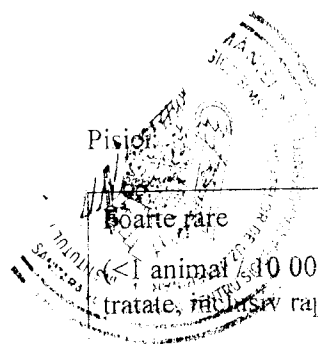
După tratament poate să apară prurit.

Supradozarea produsului medicinal veterinar poate cauza un aspect lipicios al firelor de păr de la locul de tratament. Cu toate acestea, dacă se întâmplă acest lucru, va dispărea în decurs de 24 ore post-aplicare.

La dihori:

La dihori cu vârsta mai mare de 6 luni și mai în vârstă și care au fost tratați o dată la fiecare 2 săptămâni, în patru sesiuni de tratament, cu doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată, a fost observată la unele animale scăderea greutății corporale.

7. Evenimente adverse



Reacții la locul aplicării¹ (descuamare a pielii la locul aplicării, cădere localizată a părului, mâncărime la locul aplicării, înroșirea pielii); Cădere generalizată a părului, mâncărime generalizată; Hipersalivație², Vărsături; Semne nervoase³ (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase).	
--	--

¹ Franzitoriu.

² Dacă se produce linsul, se poate observa o scurtă perioadă de salivație excesivă, în principal din cauza naturii solventului.

³ Reversibil.

Dihori: Nu se cunosc.

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, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare spot-on.

O pipetă de 0,5 ml / pisică, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg / kg pentru fipronil și 6 mg / kg pentru (S)-metopren, prin aplicarea locală pe piele.
În absența studiilor de siguranță, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

O pipetă de 0,5 ml / dihor, corespunzând dozei de 50 mg pentru fipronil și 60 mg pentru (S)-metopren pe dihor, prin aplicarea locală pe piele.
Intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsăți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul a rămas în corpul principal al pipetei. Trageți înapoi vârful. Faceți o cărare în blană pe spatele animalului la baza gâtului în fața omoplatului, până ce pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul său complet și direct pe piele, într-un singur loc.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate. A se păstra la temperatură maximă de 25 °C.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul și (S)-metoprenul pot fi periculoase 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. 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

250024

Dimensiuni de ambalaj:

1 pipetă x 0,5 ml în cutie de carton

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

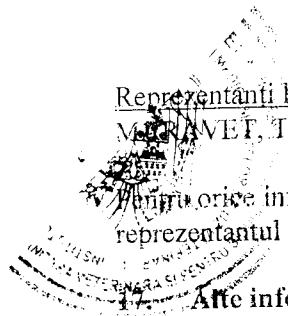
Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polonia





Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
MARAVET, Tel/Fax: +40 262 211 964, 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.

Alte informații

