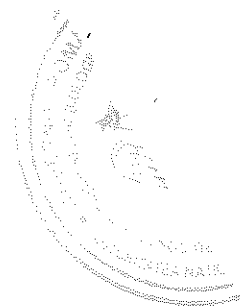


[Versiunea 8.1, 01/2017]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX DUO L 268 mg + 241,2 mg soluție spot-on pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	268,00 mg
(S)-metopren	241,20 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)	0,54 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,27 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (> 20-40 kg)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul câinilor cu greutate corporală de la 20 kg până la 40 kg.

- Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi.
- Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 8 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 opt săptămâni de la aplicarea produsului.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul 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.

4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul nu trebuie utilizat la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni. 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 nu este recomandată decât la speciile țintă.

Acest produs este dezvoltat special pentru câini. Nu se utilizează la pisici și dihori, deoarece ar putea conduce la o supradozare.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Îmbăierea / imersia în apă în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului și îmbăierea mai frecventă de o dată pe săptămână ar trebui să fie evitate, deoarece nu a fost efectuat nici un studiu pentru a investiga modul în care aceasta afectează eficacitatea produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de începerea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni când este utilizat săptămânal după aplicarea produsului. Îmbăierea săptămânală cu un șampon medicinal cu 2% clorhexidină nu a afectat eficacitatea produsului împotriva puricilor în timpul unui studiu de lungă durată, 6 săptămâni.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursurile de apă, timp de 2 zile de la aplicare. (A se vedea secțiunea 6.6).

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.

Puricii de pe animalele de companie infestază adesea coșul, culcușul și zonele de odihnă regulat frecventate de animale, cum ar fi covoare și decorațiuni interioare care ar trebui să fie tratate, în cazul infestațiilor masive și la inițierea 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 adecvat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

Nu aplicați produsul pe pielea deteriorată sau pe răni.

Este important să vă asigurați că produsul 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.

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

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, trebuie evitat contactul produsului 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 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, solicitați imediat sfatul medicului.

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (decolorarea pielii, căderea localizată a părului, prurit, roșeață) și prurit generalizat sau căderea părului. După utilizare au fost observate salivăție excesivă, semne nervoase reversibile (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase) vărsături sau simptome respiratorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

În cazul în care animalele se ling, poate fi observată o scurtă perioadă de salivăție excesivă în principal din cauza naturii excipienților.

Nu supradozați.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestației și lactației:

Produsul poate fi utilizat în timpul 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

Calea de administrare și dozarea:

Administrare spot-on.

O pipetă de 2,68 ml / câine cu o greutate corporală de peste 20 kg și până la 40 kg, corespunzând dozei minime recomandate de 6,7 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.

Mod de administrare:

Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsați 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.

Modificări temporare ale blănii (păr gras/aglutinat) pot fi observate la locul de aplicare.

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

Nu au fost observate reacții adverse în studiile de siguranță pe animale țintă, căței cu vârsta de 8 săptămâni, câinii în creștere și câinii cu greutate corporală de aproximativ 2 kg tratați o dată cu o doză de cinci ori mai mari decât doza recomandată.

Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește la supradozare (vezi secțiunea 4.6), animalele trebuie tratate întotdeauna cu dimensiunea corectă de pipetă în funcție de greutatea corporală.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiparazitare externe pentru utilizare locală inclusiv insecticide, fipronil, combinații
Codul veterinar ATC: QP53AX65

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul 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.

Fipronil 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. Fipronil omoară purici în termen de 24 de ore, iar căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și păduchi malofagi în termen de 48 de ore post-expunere.

(S)-Metopren 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 câini, în comparație cu administrarea intravenoasă în monoterapie de fipronil sau (S)-metopren. Astfel s-a stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici. Aplicarea locală, a determinat o absorbția sistemică scăzută de fipronil (11%, %), cu o valoare medie a concentrației maxime (C_{max}) de aproximativ 35 fipronil ng / ml și 55 ng / ml de fipronil sulfonă în plasmă.

Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil se ating lent (medie T_{max} aproximativ 101 ore), și scad lent (timp mediu de înjumătățire de aproximativ 154 de ore, se observă valori mai mari pentru masculi).

După aplicarea locală fipronil este metabolizat în proporție mare la sulfonă de fipronilul.

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

Ambele substanțe (S)-metopren și fipronil, împreună cu metabolitul său major, sunt bine distribuite în blana câinilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și (S)-metopren din blană scad cu timpul și sunt detectabile cel puțin 60 de 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Etanol (96 la sută)
Polisorbat 80
Povidonă K17
Dietilen glicol monoetil eter

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 20 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 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 2,68 ml în cutie de carton

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

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

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia
Tel: +48 81 445 23 00
Fax: +48 81 445 23 20
e-mail vet-agro@vet-agro.pl

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

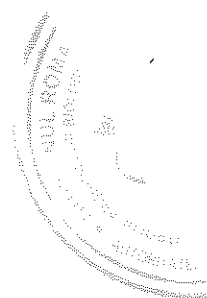
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 30.01.2020

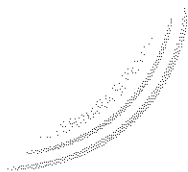
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX DUO L 268 mg + 241,2 mg soluție spot-on pentru câini
Fipronil/(S)-metopren

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 268,00 mg

(S)-metopren 241,20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2,68 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (> 20-40 kg)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru produsele OTC

Pentru tratamentul câinilor cu greutate corporală de la 20 kg până la 40 kg.

- Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi.
- Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouălele depuse de purici adulți, persistă timp de opt săptămâni de la aplicarea produsului.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul 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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

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

„Numai pentru uz veterinar”

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia
Tel: +48 81 445 23 00
Fax: +48 81 445 23 20
e-mail vet-agro@vet-agro.pl

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 DUO L 268 mg + 241,2 mg soluție spot-on pentru câini
Fipronil/(S)-metopren



<Pictograma unui câine>

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

Fipronil	268,00 mg
(S)-metopren	241,20 mg

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

2,68 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

<Timp(i) de așteptare>

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT

FIPREX DUO L 268 mg + 241,2 mg soluție spot-on pentru câini

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:

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

ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Tel:+48 81 445 23 00

Fax: +48 81 445 23 20

e-mail vet-agro@vet-agro.pl

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX DUO L 268 mg + 241,2 mg soluție spot-on pentru câini

Fipronil/(S)-metopren

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

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 268,00 mg

(S)-metopren 241,20 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,27 mg

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul câinilor cu greutate corporală de la 20 kg până la 40 kg.

- Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi.
- Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 8 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 opt săptămâni de la aplicarea produsului.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul 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.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile, produsul nu trebuie utilizat la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni. 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 nu este recomandată decât la speciile țintă.

Acest produs este dezvoltat special pentru câini. Nu se utilizează la pisici și dihori, deoarece ar putea conduce la o supradozare.

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

6. REACȚII ADVERSE

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (decolorarea pielii, căderea localizată a părului, prurit, roșeață) și prurit generalizat sau căderea părului. După utilizare au fost observate salivăție excesivă, semne nervoase reversibile (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase) vărsături sau simptome respiratorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

În cazul în care animalele se ling, poate fi observată o scurtă perioadă de salivăție excesivă în principal din cauza naturii excipienților.

Nu supradozați.

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 să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@icbmrv.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini (>20-40 kg)

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

Calea de administrare și dozarea:

Administrare spot-on.

O pipetă de 2,68 ml / câine cu o greutate corporală de peste 20 kg și până la 40 kg, corespunzând dozei minime recomandate de 6,7 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.

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.

Modificări temporare ale blănii (păr gras/aglutinat) pot fi observate la locul de aplicare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP (TIMPI) 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 fi protejat de lumină și umiditate. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pipetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Îmbăierea / imersia în apă în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului și îmbăierea mai frecventă de o dată pe săptămână ar trebui să fie evitate, deoarece nu a fost efectuat nici un studiu pentru a investiga modul în care aceasta afectează eficacitatea produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de începerea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni când este utilizat săptămânal după aplicarea produsului. Îmbăierea săptămânală cu un șampon medicinal cu 2% clorhexidină nu a afectat eficacitatea produsului împotriva puricilor în timpul unui studiu de lungă durată, 6 săptămâni.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursurile de apă, timp de 2 zile de la aplicare.

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.

Puricii de pe animalele de companie infestază adesea coșul, culcușul și zonele de odihnă regulat frecventate de animale, cum ar fi covoare și decorațiuni interioare care ar trebui să fie tratate, în cazul infestațiilor masive și la inițierea 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 adecvat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

Nu aplicați produsul pe pielea deteriorată sau pe răni.

Este important să vă asigurați că produsul 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.

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

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, trebuie evitat contactul produsului 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 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, solicitați imediat sfatul medicului.

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.

Gestației și lactației:

Produsul poate fi utilizat în timpul gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate reacții adverse în studiile de siguranță pe animale țintă, căței cu vârsta de 8 săptămâni, câinii în creștere și câinii cu greutate corporală de aproximativ 2 kg tratați o dată cu o doză de cinci ori mai mari decât doza recomandată. Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește la supradozare (vezi secțiunea Reacții adverse), animalele trebuie tratate întotdeauna cu dimensiunea corectă de pipetă în funcție de greutatea corporală.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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



15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

1 pipetă x 2,68 ml în cutie de carton

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.R.L., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

