

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX DUO XL 402 mg + 361,8 mg soluție spot-on pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metopren	361,80 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)	0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,40 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

Câini (>40 kg)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul câinilor cu greutate corporală de peste 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 medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).



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.

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar nu este recomandată decât la speciile țintă.

Acest produs medicinal veterinar 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 substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Îmbăierea / imersia în apă în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar. Îmbăierea săptămânală cu un șampon medicinal cu 2% clorhexidină nu a afectat eficacitatea produsului medicinal veterinar împotriva puricilor în timpul unui studiu de lungă durată, 6 săptămâni.

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 infestează 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 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 lingă unul pe celălalt după tratament.

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.

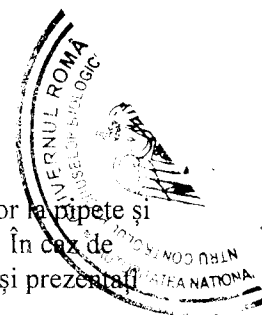
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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 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 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:

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursurile de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi pct. 5.5).

3.6 Evenimente adverse

Câini:

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

¹ Tranzitoriu.

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

³ Reversibil.

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:

Poate fi utilizat în timpul gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunoaște.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on.

Dozare:

O pipetă de 4,02 ml / câine cu o greutate corporală de peste 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.

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

Nu au fost observate reacții adverse în studiile de siguranță pe animale ținute, 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 evenimentelor adverse poate crește la supradozare (vezi secțiunea 3.6), animalele trebuie tratate întotdeauna cu dimensiunea corectă de pipetă în funcție de greutatea corporală.

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 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 păduchii malofagi în termen de 48 de ore post-expunere.

(S)-Metoprenul este un regulator de creștere al insectelor (IGR) din clase compușilor cu structuri 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 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 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.

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: 20 luni.

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 4,02 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)-metopren 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

250028

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>).



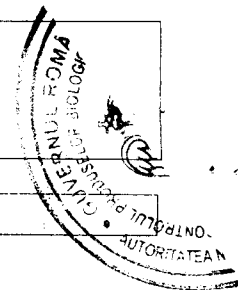
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX DUO XL 402 mg + 361,8 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metopren	361,80 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4,02 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (>40 kg)

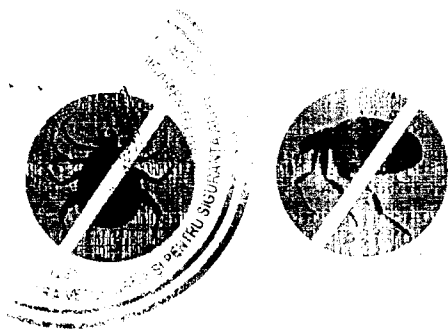
5. INDICAȚII

Pentru tratamentul câinilor cu greutate corporală de peste 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 medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

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.

[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 COPILOR”

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

250028

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

[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]



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PIPETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX DUO XL



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

4,02 ml	
Fipronil	402,00 mg
(S)-metopren	361,80 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

Pentru informații despre produsul medicinal veterinar

FIPREX DUO XL 402 mg + 361,8 mg soluție spot-on pentru câini

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 402,00 mg
(S)-metopren 361,80 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)	0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,40 mg

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie.

3. Specii țintă

Câini (>40 kg)

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul câinilor cu greutate corporală de peste 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 medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

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.

5. Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căței cu vârstă 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 medicinal veterinar nu este recomandată decât la speciile țintă.

Acest produs medicinal veterinar 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 substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Îmbăierea / imersia în apă în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar. Îmbăierea săptămânală cu un șampon medicinal cu 2% clorhexidină nu a afectat eficacitatea produsului medicinal veterinar 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 infestează 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 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.

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 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 copiii 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:

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursurile de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea „Precauții speciale pentru eliminare”).

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în timpul gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de aplicare¹ (decolorarea pielii la locul de aplicare, cădere localizată a părului, mâncărime la locul de aplicare, înroșirea pielii); Cădere generalizată a părului, mâncărime generalizată; Hipersalivație², Vărsături; Semne nervoase³ (sensibilitate crescută la stimulare; depresie, alte semne nervoase); Semne respiratorii.
--	--

¹ Tranzitoriu.

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

³ Reversibil.

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 4,02 ml / câine cu o greutate corporală de peste 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.

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.

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

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 mai mică 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

250028

Dimensiuni de ambalaj:

1 pipetă x 4,02 ml în cutie de carton

15. Data ultimei revizui 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.

17. Alte informații

