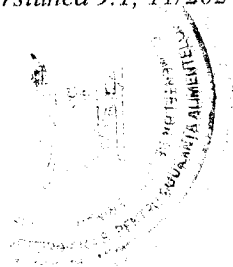


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX SPRAY 5 mg/ml spray cutanat soluție pentru câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dietilenglicol monoetileter
Povidonă
Alcool izopropilic

Soluție limpede de culoare gălbuie până la maroniu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.), căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp.) la câini și pisici.

În tratamentul și prevenirea infestațiilor cu păduchi hematofagi la câini (*Trichodectes canis*) și la pisici (*Fenicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar este eficient împotriva reinfestării cu purici timp de aproximativ 8 săptămâni și împotriva reinfestării cu căpușe timp de până la 4 săptămâni.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la cățelei cu vârsta mai mică de 10 săptămâni de viață și la pisoi cu vârsta sub 12 săptămâni de viață și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg greutate corporală.

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

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

3.4 Atenționări speciale

Nu se va permite animalelor să lingă locul de aplicare câteva ore după tratament.

Nu se va aplica la animale care au leziuni sau răni ale pielii.

Sporadic se pot atașa căpușe. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Se recomandă aplicarea tratamentului la toate pisicile și la toți câinii din gospodărie. Câinilor nu ar trebui să li se permită să înoate în cursurile de apă timp de 2 zile înainte și după aplicare. Nu este recomandată înbăierea sau șamponarea frecventă a animalului înainte de tratament, deoarece eficacitatea produsului medicinal veterinar în aceste cazuri nu a fost testată. Puricii câinilor și pisicilor infestază de asemenea și coșul sau locurile în care animalele dorm sau se odihnesc (carpete, mobilier). Aceste locuri ar trebui să fie în mod regulat tratate cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii animalului.

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

Aplicați produsul medicinal veterinar cu mănuși de protecție din cauciuc.

Evitați contactul accidental al conținutului cu mâinile. Dacă se întâmplă acest lucru, se spală mâinile cu săpun și apă. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Contactul accidental al produsului medicinal veterinar cu gura și cu ochii trebuie evitat. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență. Dacă iritația ochilor persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală de produs medicinal veterinar solicitați imediat sfatul medicului.

Nu se va fuma, nu se vor consuma lichide sau alimente în timpul aplicării produsului medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pulverizați animalele în aer liber sau într-o cameră bine ventilată.

Animalele tratate nu trebuie să fie manipulate până când locul de aplicare este complet uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este complet uscat. Prin urmare, este recomandat ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, ele vor fi tratate seara devreme și nu li se va permite să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Căderea părului la locul de aplicare ¹ , Iritație la locul de aplicare ¹ , Mâncărime la locul de aplicare ¹ , Blană grasă la locul de aplicare ¹ Vărsături ¹ , Simptome neurologice (Hipersensibilitate, Letargie) ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Hipersalivație ^{1,2}

¹ De obicei, dispare după 24 ore.

² Poate apărea dacă animalul linge locul de aplicare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Prin urmare, utilizarea sa în timpul gestației și lactației la cățele ar trebui să fie efectuată numai în conformitate cu raportul beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată.

Dozare:

Produsul medicinal veterinar se aplică pe piele în doză de 1,5-3 ml pe kg greutate corporală (1-2 pulverizări/kg greutate corporală din flaconul de 250 ml și 3-6 pulverizări/kg greutate corporală din flaconul de 100 ml), echivalent cu 7,5 - 15 mg fipronil pe kg greutate corporală.

Mod de administrare:

Reglați duza pompei pentru pulverizare în poziția ON. Pulverizați animalul pe întreg corpul prin aplicare de la o distanță de aproximativ 10-20 cm.

Se aplică în sensul invers creșterii firelor de păr. Asigurați-vă că toată blana animalului este umezită. Blana se va ciufuli, în special la animalele cu păr lung, deoarece produsul medicinal veterinar trebuie să pătrundă până la piele.

Pentru tratamentul regiunii capului și atunci când se tratează animalele de companie tinere sau cu comportament nervos, aplicarea poate fi efectuată prin pulverizare utilizând pe mână o mănușă cu ajutorul căreia se fricționează produsul medicinal veterinar pe blană. Se lasă să se usuce natural. Nu se usucă cu prosopul. După aplicare, răsușiți capacul de la pulverizator în poziția OFF.

Produsul conține un agent de acoperire. Așadar, prin pulverizare se formează o peliculă care face blana lucioasă.

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

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

Riscul de apariție a evenimentelor adverse (vezi secțiunea 3.6) poate fi mai mare în caz de supradozare. Supradozarea poate provoca contracții musculare și convulsii. În câteva cazuri au apărut, agitație, somnolență și hipersensibilitate la zgomot și lumină. De asemenea au fost observate vertij temporar, salivă excesivă și vărsături. La locul de aplicare al produsului medicinal veterinar pot să apară, înroșire temporară sau iritații ale pielii. Toate simptomele dispar, de obicei, în decurs de 24 ore. Pentru a reduce intensitatea lor, poate fi utilizat un tratament simptomatic.

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

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX15

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul, substanța activă a produsului medicinal veterinar, blochează fluxul de cloruri la nevertebrate în celulele nervoase, care este controlat prin receptorii GABA (acid gamaaminobutiric) - neurotransmițătorul inhibitor principal în sistemul nervos central. Ca rezultat al activității fipronilului, fluxul de ioni de clorură prin intermediul canalelor de clorură este blocat. Blocarea proceselor de inhibiție duce la apariția de excitații necontrolate care cauzează moartea imediată a insectelor și acarienilor.

Fipronilul este letal pentru purici (*Ctenocephalides* spp.), căpușe (*Ixodes* spp. inclusiv *Ixodes ricinus*, *Dermacentor* spp. și *Rhipicephalus* spp.), păduchi hematofagi (*Felicola subrostratus* și *Trichodectes canis*).

4.3 Farmacocinetică

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

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

Absorbția de fipronil după aplicarea topică la câini este neglijabilă.

Concentrația de fipronil pe blană scade în timp.

Proprietăți de mediu

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se feri de lumina directă a soarelui.

Acest produs medicinal veterinar este foarte inflamabil. A se feri de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml din polietilenă de înaltă densitate cu o pompă pentru pulverizare ce eliberează un volum de 0,5 ml la o pulverizare.

Flacon de 250 ml din polietilenă de înaltă densitate cu o pompă pentru pulverizare ce eliberează un volum de 1,5 ml la o pulverizare.

Dimensiuni de ambalaj:

1 flacon x 100 ml;

1 flacon x 250 ml.

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

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 poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150456

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 07.03.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

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

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX SPRAY 5 mg/ml spray cutanat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:

Fipronil 5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

În tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.), căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp.) la câini și pisici.

În tratamentul și prevenirea infestațiilor cu păduchi hematofagi la câini (*Trichodectes canis*) și la pisici (*Fenicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar este eficient împotriva reinfestării cu purici timp de aproximativ 8 săptămâni și împotriva reinfestării cu căpușe timp de până la 4 săptămâni.

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

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se feri de lumina directă a soarelui. Acest produs medicinal veterinar este foarte inflamabil. A se feri de căldură, scântei, flăcără deschisă sau alte surse de aprindere.



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Sigla/logo-ul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150456

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FIPREX SPRAY 5 mg/ml spray cutanat soluție pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 5 mg

Soluție limpede de culoare gălbuie până la maroniu.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.), căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp.) la câini și pisici.

În tratamentul și prevenirea infestațiilor cu păduchi hematofagi la câini (*Trichodectes canis*) și la pisici (*Fenicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar este eficient împotriva reinfestării cu purici timp de aproximativ 8 săptămâni și împotriva reinfestării cu căpușe timp de până la 4 săptămâni.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la cățelei cu vârsta mai mică de 10 săptămâni de viață și la pisoi cu vârsta sub 12 săptămâni de viață și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg greutate corporală.

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

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se va permite animalelor să lingă locul de aplicare câteva ore după tratament.

Nu se va aplica la animale care au leziuni sau răni ale pielii.

Sporadic se pot atașa căpușe. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Se recomandă aplicarea tratamentului la toate pisicile și la toți câinii din gospodărie.

Câinilor nu ar trebui să li se permită să înoate în cursurile de apă timp de 2 zile înainte și după aplicare.

Nu este recomandată îmbăierea sau șamponarea frecventă a animalului înainte de tratament, deoarece eficacitatea produsului medicinal veterinar în aceste cazuri nu a fost testată.

Puricii câinilor și pisicilor infestază de asemenea și coșul sau locurile în care animalele dorm sau se odihnesc (carpete, mobilier). Aceste locuri ar trebui să fie în mod regulat tratate cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lîngă unele pe celelalte după tratament. Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii animalului.

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

Aplicați produsul medicinal veterinar cu mănuși de protecție din cauciuc.

Evitați contactul accidental al conținutului cu mâinile. Dacă se întâmplă acest lucru, se spală mâinile cu săpun și apă. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Contactul accidental al produsului medicinal veterinar cu gura și cu ochii trebuie evitat. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență. Dacă iritația ochilor persistă solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de ingestie accidentală de produs medicinal veterinar solicitați imediat sfatul medicului.

Nu se va fuma, nu se vor consuma lichide sau alimente în timpul aplicării produsului medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pulverizați animalele în aer liber sau într-o cameră bine ventilată.

Animalele tratate nu trebuie să fie manipulate până când locul de aplicare este complet uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este complet uscat. Prin urmare, este recomandat ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, ele vor fi tratate seara devreme și nu li se va permite să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii.

Gestație și lactație:

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Prin urmare, utilizarea sa în timpul gestației și lactației la cățele ar trebui să fie efectuată numai în conformitate cu raportul beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozaj:

Riscul de apariție a evenimentelor adverse (vezi secțiunea Evenimente adverse) poate fi mai mare în caz de supradozare.

Supradozarea poate provoca contracții musculare și convulsii. În câteva cazuri au apărut, agitație, somnolență și hipersensibilitate la zgomot și lumină. De asemenea au fost observate, vertij temporar, salivatie excesivă și vărsături. La locul de aplicare al produsului medicinal veterinar pot să apară, înroșire temporară sau iritații ale pielii. Toate simptomele dispar, de obicei, în decurs de 24 ore. Pentru a reduce intensitatea lor, poate fi utilizat un tratament simptomatic.

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

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Căderea părului la locul de aplicare ¹ , Iritație la locul de aplicare ¹ , Mâncărime la locul de aplicare ¹ , Blănă grasă la locul de aplicare ¹ Vărsături ¹ , Simptome neurologice (Hipersensibilitate, Letargie) ¹
Frecvență nedeterminată	Hipersalivație ^{1,2}

(nu poate fi estimat din datele disponibile):	
---	--

¹ De obicei, dispare după 24 ore.

² Poate apărea dacă animalul linge locul de aplicare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare cutanată.

Dozare:

Produsul medicinal veterinar se aplică pe piele în doză de 1,5-3 ml pe kg greutate corporală (1-2 pulverizări/kg greutate corporală din flaconul de 250 ml și 3-6 pulverizări/kg greutate corporală din flaconul de 100 ml), echivalent cu 7,5 - 15 mg fipronil pe kg greutate corporală.

Mod de administrare:

Reglați duza pompei pentru pulverizare poziția ON. Pulverizați animalul pe întreg corpul prin aplicare de la o distanță de aproximativ 10-20 cm.

Se aplică în sensul invers creșterii firelor de păr. Asigurați-vă că toată blana animalului este umezită. Blana se va ciufuli, în special la animalele cu păr lung, deoarece produsul medicinal veterinar trebuie să pătrundă până la piele.

Pentru tratamentul regiunii capului și atunci când se tratează animalele de companie tinere sau cu comportament nervos, aplicarea poate fi efectuată prin pulverizare utilizând pe mână o mănușă cu ajutorul căreia se fricționează produsul medicinal veterinar pe blană. Se lasă să se usuce natural. Nu se usucă cu prosopul. După aplicare, răsușiți capacul de la pulverizator în poziția OFF.

Produsul conține un agent de acoperire. Așadar, prin pulverizare se formează o peliculă care face blana lucioasă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se feri de lumina directă a soarelui.

Acest produs medicinal veterinar este foarte inflamabil. A se feri de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150456

Dimensiuni de ambalaj:

1 flacon x 100 ml;

1 flacon x 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2026

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor:

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

Gliniana 32, 20-616. Lublin,

Polonia

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

Maravet SRL

Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095 România

Tel/Fax: +40 756 272 838;

E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

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