



**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPROCAT 50 mg soluție spot-on pentru pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține

### Substanță activă:

Fipronil 50,00 mg

### Excipienți

Butilhidroxianisol (E 320) 0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul împotriva infestărilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la pisici.

Eficacitatea insecticidă împotriva unei noi infestări cu purici persistă până la 4 săptămâni.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament în controlul dermatitei alergice cauzate de purici (DAP), în condițiile în care aceasta a fost diagnosticată anterior de către un medic veterinar.

Cu toate că nu s-a demonstrat ca produsul să aibă un efect acaricid imediat, s-a arătat o eficacitate acaricida cu durata de până la o săptămână împotriva căpușei *Ixodes ricinus*. În cazul prezenței căpușelor *Ixodes ricinus* atunci când se aplică produsul, este posibil ca acestea să nu fie toate omorâte în decursul primelor 48 de ore, dar ele pot fi omorâte în decurs de o săptămână.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici cu vârste mai mici de 8 săptămâni și/sau cu greutatea corporală mai mică de 1 kg, în absența datelor relevante.

A nu se utiliza la animale bolnave (boală sistemică, febră, etc.) sau convalescente.

A nu se utiliza la iepuri întrucât pot apărea reacții adverse la produsul medicinal veterinar sau chiar deces.

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



#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Produsul medicinal veterinar nu împiedică o infestație a animalului cu căpușe.

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici în gospodăriile cu mai multe animale, toți câinii și toate pisicile trebuie tratate cu un insecticid autorizat.

Puricii proveniți de la animale infestază adeseori coșurile și așternutul animalelor precum și zonele de odihnă obișnuite ale acestora cum sunt covoarele și obiectele moi din cameră; în caz de infestare masivă, la începutul aplicării măsurilor de control, acestea trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate cu regularitate.

Influența îmbăierii/șamponării asupra eficacității acestui produs medicinal veterinar la pisici nu a fost investigată. Totuși, în cadrul unor studii efectuate la câini, s-a constatat că șamponarea cu un șampon medical, urmat de clătire atentă, cu 1 până la 2 ore înainte de aplicarea tratamentului și îmbăierea o dată pe săptămână pe o perioadă de 6 săptămâni, nu afectează eficacitatea acestui produs medicinal veterinar împotriva puricilor la câini. Trebuie evitate îmbăierea și udarea intensă a blănii în primele 2 zile după administrarea produsului.

În condițiile utilizării ca parte a strategiei de tratament al dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicarea lunară la pacienții alergici și la celelalte animale din gospodărie.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă pe care animalul nu o poate linge. Nu permiteți animalelor care au fost tratate recent să se lingă reciproc.

A se evita contactul produsului cu ochii animalului. În cazul în care produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, imediat clătiți bine cu apă.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe răni sau leziuni ale pielii.

Unele căpușe pot fi fixate. De aceea transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă dacă condițiile sunt defavorabile.

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

Acest produs poate cauza iritația mucoaselor și ochilor. Prin urmare, intrarea produsului în contact cu gura și ochii trebuie evitată.

În caz de contact accidental cu ochii, imediat spălați bine ochii cu apă. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu cu degetele persoanei care îl administrează. În cazul în care acest lucru se produce, îndepărtați conținutul imediat, cu apă și săpun.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timpul aplicării.

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

Animalele tratate nu trebuie manevrate cu mâna decât după ce locul de aplicare s-a uscat iar copiii nu trebuie lăsați să se joace cu animalele tratate decât după ce locul de aplicare s-a uscat. De aceea, se recomandă ca tratarea animalelor să nu se facă ziua ci seara devreme și ca animalele recent tratate să nu fie lăsate să doarmă cu stăpânii acestora, în special cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original și eliminați pipetele utilizate imediat.

Alte precauții:

Produsul poate avea efecte adverse asupra suprafețelor lacuite sau vopsite sau obiectelor de mobilier.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Dacă animalul linge zona aplicării, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii solventului.

Printre efectele adverse foarte rare, raportate după folosirea produsului, pot apărea reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie.

În cazuri foarte rare, au fost raportate după aplicare hipersalivație, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) sau vomă.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Studiile de laborator efectuate cu fipronil nu au demonstrat niciun efect teratogenic sau embriotoxic. Nu au fost efectuate studii cu acest produs la pisici gestante sau care alăptează. A se utiliza în cursul gestației și lactației numai în conformitate cu sfatul medicului veterinar și după o analiză risc-beneficiu.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Metoda de aplicare și posologie:

Numai prin aplicare topică pe piele. Numai pentru uz extern.

1 pipetă de 0,5 ml este suficientă pentru tratamentul unei pisici, corespunzând unei doze minime recomandate de 5 mg fipronil/kg greutate corporală.

Intervalul de timp minim între două tratamente nu trebuie să fie mai scurt de 4 săptămâni.

Sfaturi pentru siguranța aplicării:

Deconectați unul dintre blistere din cardul cu blistere. Aceasta va ajuta la evitarea deschiderii accidentale a pachetului adiacent din blister, protejând pipetele nedeschise împotriva expunerii la umezeală. Deschideți blisterul cu ajutorul unui foarfecă. Pentru a evita deteriorarea pipetei, tăiați de-a lungul liniei marcate cu pictograma care reprezintă o foarfecă. Detașați cu grijă folia de la capătul tăiat și scoateți pipeta.

Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți-o ușor pentru a vă asigura că întregul conținut de lichid se află în corpul principal al pipetei. Îndoțiți către înapoi banda de la marginea de sus. Apoi, pipeta poate fi pusă deoparte, dacă este necesar. Pentru a deschide pipeta, rupeți vârful pipetei de-a lungul liniei punctate.

La nivelul umerilor dați la o parte blana dintre omoplați până când pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de câteva ori, golind în totalitate conținutul acesteia direct pe piele, unde soluția trebuie să formeze o singură pată.

Aplicarea soluției în apropierea bazei capului reduce la minimum posibilitatea ca animalul să lingă soluția. După aplicare, trebuie să aveți grijă ca animalele să nu își lingă reciproc soluția.

Trebuie să aveți grijă să evitați udarea excesivă cu produs a blănii, aceasta cauzând un aspect lipicios al blănii animalului în zona tratată.

Dacă, totuși, acesta apare, va dispărea în decurs de 24 de ore după aplicare.

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

Toxicitatea produsului medicinal veterinar administrat pe piele este foarte mică. Totuși, riscul de apariție a reacțiilor adverse (vezi pct. 4.6) poate crește în caz de supradozare, așa că animalele trebuie întotdeauna tratate folosind o pipetă de dimensiune corectă, conform greutatei corporale.

Nu au fost efectuate studii specifice privind siguranța produsului în cazul administrării repetate sau a supradozării, datorită profilului de siguranță cunoscut al substanței active și excipienților.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide; Fipronil  
Codul veterinar ATC: QP53AX15

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

Fipronilul este un insecticid care aparține grupului fenilpirazolelor. Acesta acționează prin inhibarea complexului GABA, legându-se de canalul de clor și astfel blocând transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membrană. Aceasta conduce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și implicit la moartea insectelor.

Fipronil acționează ca insecticid împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.) și ca acaricid împotriva căpușelor (*Ixodes ricinus*).

Puricii sunt omorâți în decurs de 24 de ore.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Produsul medicinal veterinar se distribuie singur pe întreaga suprafață a pielii animalului, în decurs de 24 - 48 de ore.

Absorbția fipronilului este neglijabilă la pisici în urma aplicării topice.

Concentrația de fipronil în blană scade cu timpul.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitoluen (E321)

Dietilen glicol monoetil eter

## 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

## 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

## 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete conținând un volum extractabil de 0,5 ml.

Pipetele sunt fabricate din:

- folia inferioară: tereftalat de polietilenă/polipropilenă
- folia superioară: tereftalat de polietilenă/aluminiu

Pentru a proteja conținutul pipetelor de umezeală și lumină, pipetele sunt ambalate individual în blistere fabricate din:

- folii formate la rece pentru blistere: clorură de polivinil/poliamidă orientată (biaxial)/aluminiu/tereftalat de polietilenă/clorură de polivinil
- folia superioară pentru blistere: tereftalat de polietilenă/aluminiu

Un card cu blistere conține 3 blistere, fiecare conținând câte o pipetă.

Pachete cu 3, 6, 12, 24, 60 și 120 pipete.

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

## 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. Fipronil poate fi nociv pentru organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, apele curgătoare sau canalele cu produsul sau cu pipeta golită.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

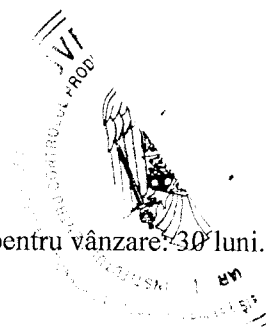
DOMES PHARMA SC  
57 rue des Bardines  
63370 LEMPDES  
Franța

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170061

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 04.07.2011

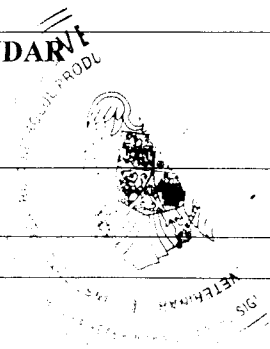


**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

10. 2021

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPROCAT 50 mg soluție spot-on pentru pisici  
Fipronil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare pipetă conține fipronil 50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E 320) 0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,05 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

3 pipete  
6 pipete  
12 pipete  
24 pipete  
60 pipete  
120 pipete

**5. SPECII ȚINTĂ**

La pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Împotriva puricilor și căpușelor

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**



Nu este cazul

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original.

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

Eliminare: citiți prospectul.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Deținătorul autorizației de comercializare

DOMES PHARMA SC

57 rue des Bardines

63370 LEMPDES

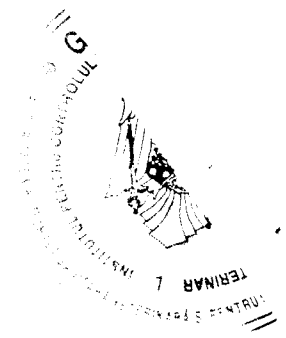
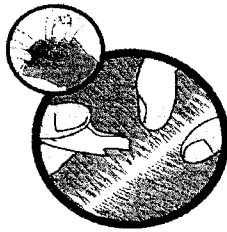
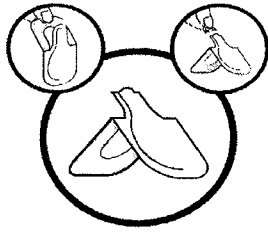
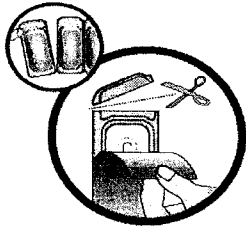
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170061

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**Blister**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPROCAT 50 mg spot-on pentru pisici  
Fipronil

**2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

DOMES PHARMA SC

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE**

**Pipetă**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPROCAT  
50 mg Fipronil

**2. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot



## Prospect

### FIPROCAT 50 mg soluție spot-on pentru pisici

#### NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

<u>Deținătorul autorizației de comercializare</u>	<u>Producător pentru eliberarea seriei</u>
DOMES PHARMA SC	Klocke Verpackungs-Service GmbH
57 rue des Bardines	Max-Becker-Str. 6
63370 LEMPDES	76356 Weingarten
Franța	Germania

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPROCAT 50 mg soluție spot-on pentru pisici  
Fipronil

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

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține

### Substanță activă:

Fipronil 50,00 mg

### Excipienți

Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,05 mg

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie.

## 4. INDICAȚII

Pentru tratamentul împotriva infestărilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la pisici.  
Eficacitatea insecticidă împotriva unei noi infestări cu purici persistă până la 4 săptămâni.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament în controlul dermatitei alergice cauzate de purici (DAP), în condițiile în care aceasta a fost diagnosticată anterior de către un medic veterinar.

Cu toate că nu s-a demonstrat ca produsul să aibă un efect acaricid imediat. s-a arătat o eficacitate acaricida cu durata de până la o săptămână împotriva căpușei *Ixodes ricinus*. În cazul prezenței căpușelor *Ixodes ricinus* atunci când se aplică produsul, este posibil ca acestea să nu fie toate omorâte în decursul primelor 48 de ore, dar ele pot fi omorâte în decurs de o săptămână.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru pisici cu vârste mai mici de 8 săptămâni și/sau cu greutatea corporală mai mică de 1 kg, în absența datelor relevante.

A nu se utiliza la animale bolnave (boală sistemică, febră, etc.) sau convalescente.

A nu se utiliza la iepuri întrucât pot apărea reacții adverse la produs sau chiar deces.

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

## 6. REACȚII ADVERSE

Dacă animalul linge zona aplicării, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii solventului.

Printre efectele adverse foarte rare, raportate după folosirea produsului, pot apărea reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie.

În cazuri foarte rare, au fost raportate după aplicare hipersalivație, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) sau vomă.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

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

Metoda de aplicare și posologie:

Numai prin aplicare topică pe piele. Numai pentru uz extern.

1 pipetă de 0,5 ml este suficientă pentru tratamentul unei pisici, corespunzând unei doze minime recomandate de 5 mg fipronil/kg greutate corporală.

Intervalul de timp minim între două tratamente nu trebuie să fie mai scurt de 4 săptămâni.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Deconectați unul dintre blistere din cardul cu blistere. Aceasta va ajuta la evitarea deschiderii accidentale a pachetului adiacent din blister, protejând pipetele nedeschise împotriva expunerii la umezeală. Deschideți blisterul cu ajutorul unui foarfecă. Pentru a evita deteriorarea pipetei, tăiați de-a lungul liniei marcate cu pictograma care reprezintă o foarfecă. Detașați cu grijă folia de la capătul tăiat și scoateți pipeta.

Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți-o ușor pentru a vă asigura că întregul conținut de lichid se află în corpul principal al pipetei. Îndoți către înapoi banda de la marginea de sus. Apoi, pipeta poate fi pusă deoparte, dacă este necesar. Pentru a deschide pipeta, rupeți vârful pipetei de-a lungul liniei punctate.

La nivelul umerilor, dați la o parte blana dintre omoplați până când pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de câteva ori, golind în totalitate conținutul acesteia direct pe piele, unde soluția trebuie să formeze o singură pată.

Aplicarea soluției în apropierea bazei capului reduce la minimum posibilitatea ca animalul să lingă soluția. După aplicare, trebuie să aveți grijă ca animalele să nu își lingă reciproc soluția.

Trebuie să aveți grijă să evitați udarea excesivă cu produs a blănii, aceasta cauzând un aspect lipicios al blănii animalului în zona tratată.

Dacă, totuși, acesta apare, va dispărea în decurs de 24 de ore după aplicare.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Produsul medicinal veterinar nu împiedică o infestație a animalului cu căpușe.

Pentru controlul optim al infestației cu purici în gospodăriile cu mai multe animale, toți câinii și toate pisicile trebuie tratate cu un insecticid autorizat.

Puricii proveniți de la animale infestază adeseori coșurile și așternutul animalelor precum și zonele de odihnă obișnuite ale acestora cum sunt covoarele și obiectele moi din cameră; în caz de infestare masivă, la începutul aplicării măsurilor de control, acestea trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate cu regularitate.

Influența îmbăierii/șamponării asupra eficacității acestui produs medicinal veterinar la pisici nu a fost investigată. Totuși, în cadrul unor studii efectuate la câini, s-a constatat că șamponarea cu un șampon medical, urmat de clătire atentă, cu 1 până la 2 ore înainte de aplicarea tratamentului și îmbăierea o dată pe săptămână pe o perioadă de 6 săptămâni, nu afectează eficacitatea acestui produs medicinal veterinar împotriva puricilor la câini. Trebuie evitate îmbăierea și udarea intensă a blănii în primele 2 zile după administrarea produsului.

În condițiile utilizării ca parte a strategiei de tratament al dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicarea lunară la pacienții alergici și la celelalte animale din gospodărie.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă pe care animalul nu o poate linge. Nu permiteți animalelor care au fost tratate recent să se lingă reciproc.

A se evita contactul produsului cu ochii animalului. În cazul în care produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, imediat clătiți bine cu apă.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe răni sau leziuni ale pielii.

Unele căpușe pot fi fixate. De aceea transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă dacă condițiile sunt defavorabile.

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

Acest produs poate cauza iritația mucoaselor și ochilor. Prin urmare, intrarea produsului în contact cu gura și ochii trebuie evitată.

În caz de contact accidental cu ochii, imediat spălați bine ochii cu apă. Dacă iritația oculară persistă, solicitați asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Evitați contactul produsului cu degetele persoanei care îl administrează. În cazul în care acest lucru se produce, îndepărtați conținutul imediat, cu apă și săpun.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timpul aplicării.

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

Animalele tratate nu trebuie manevrate cu mâna decât după ce locul de aplicare s-a uscat iar copiii nu trebuie lăsați să se joace cu animalele tratate decât după ce locul de aplicare s-a uscat. De aceea, se recomandă ca tratarea animalelor să nu se facă ziua ci seara devreme și ca animalele recent tratate să nu fie lăsate să doarmă cu stăpânii acestora, în special cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original și eliminați pipetele utilizate imediat.

Alte precauții: .....completați

#### Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisici pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate cu fipronil nu au demonstrat niciun efect teratogenic sau embriotoxic. Nu au fost efectuate studii cu acest produs la pisici gestante sau care alăptează. A se utiliza în cursul gestației și lactației numai în conformitate cu sfatul medicului veterinar și după o analiză risc-beneficiu.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Toxicitatea produsului medicinal veterinar administrat pe piele este foarte mică. Totuși, riscul de apariție a reacțiilor adverse (vezi pct. 6) poate crește în caz de supradozare, așa că animalele trebuie întotdeauna tratate folosind o pipetă de dimensiune corectă, conform greutateii corporale.

Nu au fost efectuate studii specifice privind siguranța produsului în cazul administrării repetate sau a supradozării, datorită profilului de siguranță cunoscut al substanței active și excipienților.

### **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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.



Fipronil poate fi nociv pentru organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, apele curgătoare sau canalele cu produsul sau cu pipeta golita.

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

10. 2021

**15. ALTE INFORMAȚII**

Produsul medicinal veterinar se distribuie singur pe întreaga suprafață a pielii animalului, în decurs de 24-48 de ore.

Dimensiunile ambalajului:

Un card cu blistere conține 3 blistere, fiecare conținând câte o pipetă.  
Pachete cu 3, 6, 12, 24, 60 și 120 pipete.  
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate

Importator România  
Vet Diagnostic SRL  
Enache Ion nr 40  
042083 Bucuresti  
Romania

