



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

# 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPRODOG 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține

Substanță activă:

Fipronil 402,00 mg

Excipienți

Butilhidroxianisol (E 320) 0,804 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,402 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

Câini (40 – 60 kg)

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

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

Eficacitatea insecticidă împotriva unei noi infestări cu purici persistă până la 6 săptămâni.

Acest produs 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.

Deși acest produs nu prezintă în mod susținut o activitate acaricidă imediată (câteva căpușe pot fi prezente după 48 ore), acesta are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni pentru *Dermacentor variabilis* și de până la 3 săptămâni pentru *Rhipicephalus sanguineus*.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru căței cu vârste mai mici de 2 luni și/sau cu greutatea corporală mai mică de 2 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.

Acest produs medicinal veterinar a fost conceput special pentru câini. A nu se utiliza la pisici întrucât se poate ajunge la supradozare.

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 previne infestarea animalului cu căpușe.

Căpușele mor, de obicei, în decurs de 48 ore de la infestare, însă căpușele atașate (atât cele vii cât și cele moarte) pot fi văzute la acest moment. Unele din acestea pot conține sânge ingerat.

În mod normal, moartea căpușelor survine înainte ca acestea să se umple complet cu sânge așa că riscul de transmitere a bolilor infecțioase de către căpușe este minim, fără a fi complet exclus. În general, căpușele moarte cad imediat de pe animal; căpușele rămase pot fi îndepărtate prin tragere ușoară.

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.

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. Trebuie evitate îmbăierea și udarea intensă a blănii în primele 2 zile după administrarea produsului medicinal veterinar.

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:**

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat la câini cu greutate corporală mai mică de 40 kg.

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.

Se mai pot atasa capuse. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile.

**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. 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

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în ape timp de 2 zile după aplicare (vezi pct. 6.6). 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 apare reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (descumare, 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), vomă sau semne respiratorii.

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 cățele 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.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de aplicarea tratamentului.

1 pipetă de 4,02 ml este suficientă pentru tratamentul unui câine cu greutatea corporală cuprinsă între 40 kg și 60 kg, corespunzând unei doze minime recomandate de 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală. Pentru câini cu greutatea mai mare de 60 kg: utilizați două pipete cu 2,68 ml.

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 umiditate. Deschideți blisterul cu ajutorul unui foarfece. 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 una sau două pete.

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

#### 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 și acaricid 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 și acarienilor.

Fipronil acționează ca un insecticid împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.) și ca un acaricid împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus* și *Dermacentor variabilis*).

Puricii sunt omorâți în decurs de 48 de ore. Cele mai multe dintre căpușe sunt omorâte în decurs de 48 ore. În cazul căpușelor, unii indivizi mai pot fi încă prezenți după 48 ore.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

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

Absorbția fipronilului este neglijabilă la câini 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 4,02 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 (plăci) fabricate din:

- folii formate la rece pentru blister: clorură de polivinil/poliamidă orientată (biaxial)/aluminiu/clorură de polivinil
- folia superioară pentru blister: 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 eliminat 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**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Germania

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 04.07.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPRODOG 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare  
Fipronil

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

Fiecare pipetă conține fipronil 402 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E 320) 0,804 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,402 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

3 pipete

6 pipete

12 pipete

24 pipete

60 pipete

120 pipete

**5. SPECIIȚINTĂ**

La câini

(40 – 60 kg)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Împotriva puricilor și căpușelor.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. **TIME 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. **MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

14. **MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Deținătorul autorizației de comercializare

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

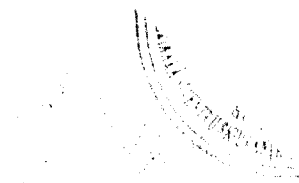
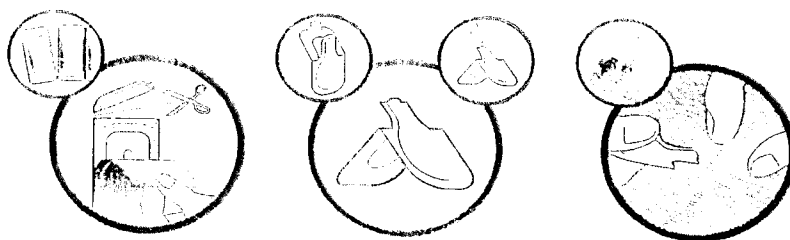
06861 Dessau-Rosslau

Germania

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

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

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPRODOG 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare  
Fipronil

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LOGO (al IDT)  
IDT Biologika GmbH

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIMALE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE

Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPRODOG  
402 mg Fipronil

2. DATA EXPIRĂRII

EXP

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot



## PROSPECT

**FIPRODOG 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare**

**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  
IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Germania

Producător pentru eliberarea seriei  
Klocke Verpackungs-Service GmbH  
Max-Becker-Str. 6  
76356 Weingarten  
Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPRODOG 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare  
Fipronil

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

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține

**Substanță activă:**

Fipronil 402,00 mg

**Excipienți**

Butilhidroxianisol (E320) 0,804 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,402 mg

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie.

**4. INDICAȚII**

Pentru tratamentul împotriva infestărilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la câini.  
Eficacitatea insecticidă împotriva unei noi infestări cu purici persistă până la 6 săptămâni.  
Acest produs 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.

Deși acest produs nu prezintă în mod susținut o eficacitate acaricidă imediată (câteva căpușe pot fi prezente după 48 ore), acesta are o activitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni pentru *Dermacentor variabilis* și de până la 3 săptămâni pentru *Rhipicephalus sanguineus*.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru căței cu vârste mai mici de 2 luni și/sau cu greutatea corporală mai mică de 2 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.

Acest produs medicinal veterinar a fost conceput special pentru câini. A nu se utiliza la pisici întrucât se poate ajunge la supradozare.

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 apare 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), vomă sau semne respiratorii.

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. SPECIEȚINTĂ

Câini (40 – 60 kg)

## 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.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de aplicarea tratamentului.

1 pipetă de 4,02 ml este suficientă pentru tratamentul unui câine cu greutatea corporală cuprinsă între 40 kg și 60 kg, corespunzând unei doze minime recomandate de 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală. Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg, utilizați două pipete cu 2,68 ml.

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. Puneți 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 previne infestarea animalului cu căpușe.

Căpușele mor, de obicei, în decurs de 48 ore de la infestare, însă căpușele atașate (atât cele vii cât și cele moarte) pot fi văzute la acest moment. Unele din acestea pot conține sânge ingerat.

În mod normal, moartea căpușelor survine înainte ca acestea să se umple complet cu sânge așa că riscul de transmitere a bolilor infecțioase de către căpușe este minim, fără a fi complet exclus. În general, căpușele moarte cad imediat de pe animal; căpușele rămase pot fi îndepărtate prin tragere ușoară.

Pentru controlul optim al infestatiei 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.

S-a constatat că șamponarea cu un șampon medical, urmat de clătire atentă, cu 1 până la 2 zile 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. Trebuie evitate îmbăierea și udarea intensă a blănii în primele 2 zile după administrarea produsului medicinal veterinar.

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:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat la câini cu greutate corporală mai mică de 40 kg.

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.

Se mai pot atașa capuse. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile.

Pentru controlul optim al problemei puricilor în gospodăriile cu mai multe animale, toți câinii și toate pisicile trebuie tratați cu un insecticid autorizat.

#### 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 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

Câinii nu trebuie lăsați să înnoate în ape timp de 2 zile după aplicare. Produsul poate avea efecte adverse asupra suprafețelor lacuite sau vopsite sau obiectelor de mobilier.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele 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 cățele 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 golită.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Produsul medicinal veterinar se distribuie singur pe întreaga suprafață a pielii animalului, în decurs de 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