

Anexa nr. 1



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprodog Biocanina 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 2.68 ml conține:

Substanța activă :

Fipronil 268,00 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 (E 320)	0,536 mg
Butilhidroxitoluen (E 321)	0,268 mg
Dietilen glicol monoetil eter	

Soluție spot-on

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (20-40 kg)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*)

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

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (DAP), atunci când aceasta a fost diagnosticată în prealabil de către un medic veterinar.

Deși produsul nu prezintă în mod consecvent eficacitate acaricidă imediată (este posibil ca după 48 ore să mai fie prezente câteva căpușe), acesta are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva *Dermacentor variabilis* și de până la 3 săptămâni împotriva *Rhipicephalus sanguineus*.

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau cu greutatea mai mică de 2 kg.

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

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot surveni reacții adverse la produs sau chiar moartea.

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

Acest produs medicinal veterinar a fost conceput special pentru câini. Nu trebuie utilizat la pisici, deoarece utilizarea poate duce la supradozare.



3.4 Atenționări speciale

Acest produs medicinal veterinar nu previne infestațiile cu căpușe ale animalelor.

De obicei, căpușele mor în decurs de 48 ore de la infestare; totuși, în acest interval se mai pot observa căpușe atașate (atât vii cât și ucise). Unele dintre acestea se vor fi hrănit deja cu sânge.

De regulă, căpușele mor înainte de a se hrăni complet, astfel încât riscul de transmitere a bolilor infecțioase de cadre căpușe este redus la minim, însă nu poate fi exclus pe deplin. În general, de îndată ce mor, căpușele cad de pe animal; cele rămase se pot scoate trăgându-le ușor.

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

Puricii animalelor de companie adesea infestază coșul animalelor, culcușul și locurile unde animalele obișnuiesc să se odihnească, cum sunt covoarele și mobilierul moale; în cazul infestațiilor masive și la începerea aplicării măsurilor de control, aceste locuri trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate cu regularitate.

S-a constatat că șamponarea cu un șampon medicinal, urmată de o uscare riguroasă, cu 1-2 ore înainte de aplicarea tratamentului, precum și îmbăierea o dată pe săptămână, în decursul unei perioade de 6 săptămâni, nu afectează eficacitatea acestui produs medicinal veterinar împotriva puricilor. În primele 2 zile după administrarea produsului medicinal veterinar trebuie evitată îmbăierea și udarea excesivă a blănii.

Atunci când se utilizează ca parte a unei strategii de tratament împotriva dermatitei alergice provocată de purici, se recomandă aplicarea lunară a produsului pacienților alergici și celorlalte animale din gospodărie.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat la câinii cu greutatea corporală mai mică de 20 kg. Este important să se asigure faptul că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă pe care animalul nu reușește să o lingă. Nu permiteți animalelor proaspăt tratate să se lingă între ele. În cazul în care animalul se linge, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal din cauza naturii excipienților.

Se va evita contactul cu ochii animalului. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat temeinic cu apă.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe rani sau pe leziuni la nivelul pielii.

Este posibil să se mai atașeze căpușe. Din acest motiv, în prezența unor condiții nefavorabile, nu se poate exclude transmiterea de boli infecțioase.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritarea mucoaselor și a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul dintre produsul medicinal veterinar și gură sau ochi.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat și temeinic ochii cu cantități mari de apă. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu degetele persoanei care administrează. În caz de contact, spălați imediat orice urmă de produs cu apă și săpun.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timp ce aplicați produsul.

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

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când zona de aplicare nu s-a uscat, și nu trebuie să se permită copiilor să se joace cu animalele tratate până la uscarea zonei de aplicare. Prin urmare, se recomandă să nu se aplice tratamentul animalelor în timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor proaspăt tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii. Păstrați pipetele în ambalajul original și eliminați imediat pipetele utilizate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 5.5).

Alte precauții:

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte negative asupra suprafețelor vopsite sau lăcuite, sau asupra altor suprafețe sau mobilier din gospodărie.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții în zona de aplicare¹: descuamarea pielii din zona de aplicare, alopecie în zona de aplicare, prurit în zona de aplicare, eritem în zona de aplicare Prurit² Alopecie² Hipersalivație, Voma Semne neurologice³: hiperestezie, deprimarea sistemului nervos central, nervozitate Semne respiratorii
--	---

¹tranzitoriu

²general

³reversibil

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 de laborator cu fipronil nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice. Nu s-au efectuat studii cu acest produs medicinal veterinar la cățelele gestante sau în lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare topică. Numai pentru uz extern.

1 pipetă de 2.68 ml este suficientă pentru tratarea unui câine cu greutatea corporală cuprinsă între 20 kg și 40 kg, ceea ce corespunde cu o doză minimă recomandată de 6,7 mg fipronil per kg greutate corporală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Intervalul de timp minim dintre două tratamente nu trebuie să fie mai scurt de 4 săptămâni.

Recomandări pentru aplicarea în condiții de siguranță:

Detasați un blister din cardul cu blistere. Aceasta ajută la evitarea unei deschideri accidentale a blisterului adiacent, protejând pipetele nedeschise de expunerea la umezeală. Deschideți blisterul cu foarfeca. Pentru a evita deteriorarea pipetei, tăiați de-a lungul liniei marcate cu simbolul foarfecii. Desprindeți cu grijă folia trăgând înapoi dinspre capătul tăiat și scoateți pipeta. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți-o ușor, pentru a vă asigura că întreg lichidul conținut se află în interiorul corpului principal al pipetei. Îndoți spre înapoi banda din partea de sus. Apoi pipeta poate fi pusă deoparte, dacă este necesar. Pentru a deschide pipeta, rupeți vârful pipetei de-a lungul liniei punctate.

Faceți o cărare în blana dintre omoplați pentru a expune pielea. Așezați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de câteva ori pentru a elibera întregul conținut al acesteia direct pe piele, într-un singur loc/într-un loc sau două.

Prin aplicarea soluției aproape de baza capului se reduce la minimum posibilitatea ca animalul să lingă soluția. După aplicare, trebuie să se aibă grijă ca animalele să nu își lingă reciproc soluția

Trebuie să se aibă grijă pentru a evita udarea excesivă a blănii cu produsul medicinal veterinar, întrucât acest lucru va cauza un aspect lipicios al părului din zona aplicării tratamentului. Totuși, dacă se produce această situație, aspectul lipicios va dispărea în decurs de 24 ore de la aplicare.

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

Toxicitatea produsului medicinal veterinar aplicat pe piele este foarte scăzută. Totuși, riscul de apariție a reacțiilor adverse (vezi secțiunea 3.6) poate crește în caz de supradozare; prin urmare, animalele trebuie tratate întotdeauna utilizând o pipetă de dimensiune corectă, în funcție de greutatea lor corporală.

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

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

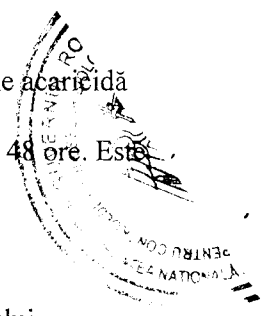
4.1 Codul ATCvet: QP53AX15

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul face parte din grupul fenilpirazolului. Acționează prin inhibarea complexului GABA, legându-se de canalul pentru ioni de clor și blocând astfel trecerea pre- și postsinaptică a ionilor de clor prin membrana celulară. Acest lucru duce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și prin urmare la moartea insectelor.

Fipronilul are acțiune insecticidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides spp.*) și acțiune acaricidă împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus* and *Dermacentor variabilis*).

Puricii sunt uciși în interval de 48 ore. Majoritatea căpușelor sunt ucise în interval de 48 ore. Este posibil ca după 48 ore să mai fie încă prezente câteva căpușe.



4.3 Farmacocinetică

În decurs de 48 ore produsul medicinal veterinar se difuzează pe toată pielea animalului.

Absorbția fipronilului este neglijabilă la câini după aplicarea topică.

Concentrația fipronilului de pe blană scade cu timpul.

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: 4 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete care conțin un volum extractibil de 2.68 ml.

Pipetele sunt fabricate din:

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

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

- folie pentru blistere formate la rece: clorura de polivinil/poliamida orientată (biaxial) /aluminiu/clorură de polivinil
- folia superioară pentru blistere tereftalat de polietilena/aluminiu

Un card cu blistere contine 3 blistere, fiecare conținând o singură pipetă.

Cutii de carton care conțin 3, 6, 12, 24, 60 și 120 pipete

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.

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.

Fipronilul poate dăuna organismelor acvatice. Nu contaminați iazurile, apele curgătoare sau canalele cu produsul sau cu pipeta golită.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
DOMES PHARMA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
220045

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

04/07/2011

**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

Cutii de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprodog Biocanina 268 mg soluție spot-on



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 2.68 ml conține:

Fipronil 268,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI



60 pipete

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (20-40 kg)



5. INDICAȚII

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici și capuse.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Soluție spot-on

Numai pentru uz extern

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DOMES PHARMA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220045

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

{blister}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprodog Biocanina



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fipronil 268 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

{pipeta}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprodog Bioceanna



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fipronil 268 mg

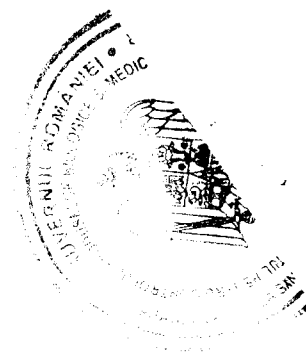
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Fiprodog Biocanina 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare.

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 2.68 ml conține:

Fipronil	268,00 mg
Butilhidroxianisol (E 320)	0,536 mg
Butilhidroxitoluen (E 321)	0,268 mg

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

3. Specii țintă

Câini (20-40 kg)

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*)

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

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (DAP), atunci când aceasta a fost diagnosticată în prealabil de către un medic veterinar.

Deși produsul nu prezintă în mod consecvent eficacitate acaricidă imediată (este posibil ca după 48 ore să mai fie prezente câteva căpușe), acesta are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva *Dermacentor variabilis* și de până la 3 săptămâni împotriva *Rhipicephalus sanguineus*.

5. Contraindicații

În absența datelor disponibile, nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau cu greutatea mai mică de 2 kg.

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

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot surveni reacții adverse la produs sau chiar moartea.

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

Acest produs medicinal veterinar a fost conceput special pentru câini. Nu trebuie utilizat la pisici, deoarece utilizarea poate duce la supradozare.

6. Atenționări specialeAtenționări speciale:

Acest produs medicinal veterinar nu previne infestațiile cu căpușe ale animalelor.

De obicei, căpușele mor în decurs de 48 ore de la infestare; totuși, în acest interval se mai pot observa căpușe atașate (atât vii cât și ucise). Unele dintre acestea se vor fi hrănit deja cu sânge.

De regulă, căpușele mor înainte de a se hrăni complet, astfel încât riscul de transmitere a bolilor infecțioase de către căpușe este redus la minim, însă nu poate fi exclus pe deplin. În general, de îndată ce mor, căpușele cad de pe animal; cele rămase se pot scoate trăgându-le ușor.

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

Puricii animalelor de companie adesea infestază coșul animalelor, culcușul și locurile unde animalele obișnuiesc să se odihnească, cum sunt covoarele și mobilierul moale; în cazul infestațiilor masive și la începerea aplicării măsurilor de control, aceste locuri trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate cu regularitate.

S-a constatat că șamponarea cu un șampon medicinal, urmată de o uscare riguroasă, cu 1-2 ore înainte de aplicarea tratamentului, precum și îmbăierea o dată pe săptămână, în decursul unei perioade de 6 săptămâni, nu afectează eficacitatea acestui produs medicinal veterinar împotriva puricilor. În primele 2 zile după administrarea produsului medicinal veterinar trebuie evitată îmbăierea și udarea excesivă a blănii.

Atunci când se utilizează ca parte a unei strategii de tratament împotriva dermatitei alergice provocată de purici, se recomandă aplicarea lunară a produsului pacienților alergici și celorlalte animale din gospodărie.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat la câinii cu greutatea corporală mai mică de 20 kg. Este important să se asigure faptul că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă pe care animalul nu reușește să o lingă. Nu permiteți animalelor proaspăt tratate să se lingă între ele. În cazul în care animalul se linge, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal din cauza naturii excipienților.

Se va evita contactul cu ochii animalului. Dacă produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat temeinic cu apă.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe rani sau pe leziuni la nivelul pielii.

Este posibil să se mai atașeze căpușe. Din acest motiv, în prezența unor condiții nefavorabile, nu se poate exclude transmiterea de boli infecțioase.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritarea mucoaselor și a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul dintre produsul medicinal veterinar și gură sau ochi.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat și temeinic ochii cu cantități mari de apă. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu degetele persoanei care administrează. În caz de contact, spălați imediat orice urmă de produs cu apă și săpun.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timp ce aplicați produsul.

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

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când zona de aplicare nu s-a uscat, și nu trebuie să se permită copiilor să se joace cu animalele tratate până la uscarea zonei de aplicare. Prin urmare, se recomandă să nu se aplice tratamentul animalelor în timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor proaspăt tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original și eliminați imediat pipetele utilizate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea Precauții speciale pentru eliminare)

Alte precauții:

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte negative asupra suprafețelor vopsite sau lăcuite, sau asupra altor suprafețe sau mobilier din gospodărie.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator cu fipronil nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice. Nu s-au efectuat studii cu acest produs medicinal veterinar la /cățelele gestante sau în lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Toxicitatea produsului medicinal veterinar aplicat pe piele este foarte scăzută. Totuși, riscul de apariție a reacțiilor adverse (vezi secțiunea Evenimente adverse poate crește în caz de supradozare; prin urmare, animalele trebuie tratate întotdeauna folosind o pipetă de dimensiune corectă, în funcție de greutatea lor corporală.

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

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini :

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): Reacții în zona de aplicare¹: descumarea pielii din zona de aplicare, alopecie în zona de aplicare, prurit în zona de aplicare, eritem în zona de aplicare, Prurit², Alopecie², Hipersalivație, Vărsături.

Semne neurologice³: hiperestezie, deprimarea sistemului nervos central, nervozitate

Semne respiratorii

¹tranzitoriu

²general

³reversibil

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 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

Pentru utilizare topică. Numai pentru uz extern.

1 pipetă de 2.68 ml este suficientă pentru tratarea unui câine cu greutatea corporală cuprinsă între 20 kg și 40 kg, ceea ce corespunde cu o doză minimă recomandată de 6,7 mg fipronil per kg greutate corporală.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Detashați un blister din cardul cu blistere. Aceasta ajută la evitarea unei deschideri accidentale a blisterului adiacent, protejând pipetele nedeschise de expunerea la umezeală. Deschideți blisterul cu

foarfeca. Pentru a evita deteriorarea pipetei, tăiați de-a lungul liniei marcate cu simbolul foarfecii. Desprindeți cu grijă folia trăgând înapoi dinspre capătul tăiat și scoateți pipeta.

Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți-o ușor, pentru a vă asigura că întreg lichidul conținut se află în interiorul corpului principal al pipetei. Îndoți spre înapoi banda din partea de sus. Apoi pipeta poate fi pusă deoparte, dacă este necesar. Pentru a deschide pipeta, rupeți vârful pipetei de-a lungul liniei punctate.

Faceți o cărare în blana dintre omoplați pentru a expune pielea. Așezați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de câteva ori pentru a elibera întregul conținut al acesteia direct pe piele, într-un singur loc/într-un loc sau două.

Prin aplicarea soluției aproape de baza capului se reduce la minimum posibilitatea ca animalul să lingă soluția. După aplicare, trebuie să se aibă grijă ca animalele să nu își lingă reciproc soluția.

Trebuie să se aibă grijă pentru a evita udarea excesivă a blănii cu produsul medicinal veterinar, întrucât acest lucru va cauza un aspect lipicios al părului din zona aplicării tratamentului. Totuși, dacă se produce această situație, aspectul lipicios va dispărea în decurs de 24 ore de la aplicare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton. 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.

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.

Fipronilul poate dăuna organismelor acvatice. Nu contaminați iazurile, apele curgătoare sau canalele cu produsul sau cu pipeta golită.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220045

Pipete care conțin un volum extractibil de 2.68 ml.

Un card cu blistere constă din 3 blistere, fiecare conținând o singură pipetă.

Cutii de carton care conțin 3, 6, 12, 24, 60 și 120 pipete

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

15. Data ultimei revizuirii 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

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Franta

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
KLOCKE VERPACKUNGS - SERVICE GmbH
Max-Becker-Str.6
76356 Weingarten
Germania

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

Vet Diagnostic SRL
Str. Enache Ion nr 40
Cod 042083 Bucuresti
Romania
Tel :+ 00407401194331
office@vetdiagnostic.ro

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

