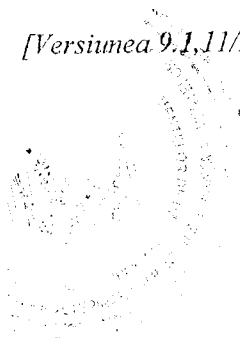


[Versiunea 9.1.11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprokill 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pipetă de 2,68 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 268 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă informațiile respective sunt esențiale pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol E320	0.536 mg
Butilhidroxitoluen E321	0.268 mg
Alcool benzilic E1519	
Monoetil eter de dietilenglicol	

Soluție limpede, de culoarea chihlimbarului pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*).

Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp până la 2 luni.

Produsul are un efect acaricid persistent eficient timp de o lună împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Căpușele *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*, vor fi ucise în mod normal în primele 48 de ore de la prima aplicare a produsului.

Pentru infestațiile deja instalate de *Dermacentor reticulatus* nu a fost demonstrat un efect acaricid imediat, oricum căpușele vor fi ucise în mod normal într-o săptămână de la prima aplicare a produsului. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), unde aceasta a fost diagnosticată în prealabil de medicul veterinar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 2 luni, respectiv căței sau câini care cântăresc mai puțin de 2 kg.

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

Nu se utilizează la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Acest produs este indicat special pentru câini. Nu se utilizează la pisici întrucât aceasta poate duce la supradozări.

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

3.4 Atenționări speciale

Evitați înotul / îmbăierile frecvente sau șamponarea animalului, deoarece menținerea eficienței produsului în aceste cazuri nu a fost testată.

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animale. Dacă animalul a mai fost tratat înainte de expunerea la capuse, acestea vor fi ucise în primele 24-48 de ore după atașare. Aceasta se va întâmpla în mod obișnuit înainte de a se hrăni căpușele, minimalizând, dar nu excluzând riscul transmiterii de boli. Odată moarte, de cele mai multe ori, căpușele vor cădea de pe animal, iar căpușele rămase pot fi scoase cu ușurință.

Puricii de pe animale, adesea infestază coșul animalului, patul sau zonele normale de odihnă, cum ar fi covoarele sau canapelele, ce trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

Când se utilizează ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), se recomandă aplicarea lunară la pacienții cu alergii și la ceilalți câini și pisici din adăpost.

Pentru controlul infestațiilor cu purici în adăposturile cu mai multe specii de animale, toți câinii și toate pisicile din adăpost trebuie tratate cu insecticidul potrivit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de tratament, animalele trebuie cântărite cu acuratețe pentru a vă asigura că se aplică pipeta de dimensiunea corectă.

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat foarte bine ochii cu apă.

A nu se aplica pe răni sau piele afectată.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge și că animalele nu se pot linge reciproc după tratament.

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

Acest produs poate cauza iritații ale membranelor mucoase și ale ochilor. De aceea trebuie evitat contactul produsului cu gura sau ochii.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat foarte bine ochii cu apă. Dacă iritațiile oculare persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Nu fumați, beți sau mâncați în timpul aplicării produsului. Evitați contactul conținutului cu pielea. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

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

Animalele tratate nu trebuie manipulate până la uscarea locului în care s-a administrat produsul și copii trebuie ținuti departe de animale până când locul aplicației este uscat. De aceea este recomandat ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar trebuie tratate seara devreme și nu trebuie permis animalelor tratate recent să doarmă cu proprietarii în special copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronilul poate genera efecte adverse la organisme acvatice. Nu trebuie permis câinilor să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Alte precauții:

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe sau mobilier de uz casnic.

Acest produs este inflamabil. A se ține la distanță de caldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipersalivație ¹ Reacții cutanate tranzitorii ² (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) Prurit Alopecie Tulburări neurologice ³ (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) Vomă Afecțiuni a tractului respirator
--	---

¹ Dacă animalul linge locul de aplicare, o scurtă perioadă de hipersalivație poate fi observată datorită în principal naturii excipienților.

² Reacții cutanate tranzitorii.

³ Simptome reversibile.

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

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice. Studiile cu acest produs nu au fost efectuate la pisici gestante sau lactante. Utilizați în perioada de gestație sau lactație numai în concordanță cu sfatul medicului veterinar și cu evaluarea balanței beneficiu/risc.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot on.

Calea de administrare și doză:

Numai pentru administrare externă.

Se administrează prin aplicare locală pe piele, în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:
o pipetă de 2,68 ml pentru un câine între 20 și 40 kg greutate corporală

Metoda de administrare:

Mod de administrare:

Scoateți pipeta din plic. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al acesteia. Răsuciți vârful pipetei. Îndepărtați blana câinelui până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei direct pe pielea expusă și apăsați ușor pentru a goli conținutul în două puncte de-a lungul spatelui câinelui, de preferință la baza capului și între omoplați, golind aproximativ jumătate din volum în fiecare punct. Apăsați pipeta de câteva ori pentru a vă asigura că administrarea dozei este completă.

Trebuie evitată umezirea excesivă a blănii cu produsul medicinal veterinar, deoarece aceasta va conferi un aspect lipicios firelor de păr în zona tratată. Totuși, dacă acest lucru se întâmplă, aspectul va dispărea în decurs de 24 de ore de la aplicare. De asemenea, la locul aplicării pot apărea scuame și depuneri cristaline pe firele de păr, care pot persista până la 48 de ore.

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă din care animalul nu îl poate linge și să vă asigurați că animalele nu se ling reciproc după tratament.

Schema de tratament:

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici și/sau căpușe, programul de tratament poate fi bazat pe situația epidemiologică locală.

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

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

Nu s-au observat efecte adverse în studiile de siguranță la speciile țintă, la căței și câini cu vârsta de 2 luni și peste această vârstă, câini în creștere sau câini în greutate de circa 2 kg, tratați timp de 3 luni consecutive, cu o cantitate de 5 ori doza recomandată.

Riscul apariției efectelor adverse (vezi secțiunea 4.6) poate crește prin supradozare.

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 este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenilpirazol. Acționează prin inhibarea complexului GABA (neurotransmițătorul acid gamma amino butiric), prin legarea la canalele clorurice,

blocând astfel transferurile pre și post sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrana celulară, în principal cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma amino butiric (GABA). Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor sau acarienilor. Fipronil evidențiază un efect insecticid și acaricid împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp), căpușelor (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp inclusiv *Ixodes ricinus*) la câini. Puricii vor fi uciși în 48 de ore. Căpușele vor fi ucise în 48 de ore în mod obișnuit, după contactul cu fipronil. În situația în care căpușele din anumite specii (*Dermacentor* spp) sunt prezente deja în momentul aplicării produsului, se poate ca nu toate căpușele să fie ucise în primele 48 de ore.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția:

Absorbția fipronilului la nivelul pielii este neglijabilă.

Distribuirea:

După aplicarea topică, produsul se răspândește pornind din locul aplicării pe toată suprafața pielii în 24-48 de ore.

Biotransformarea:

Fipronilul este metabolizat în principal în derivatul său sulfonic care posedă, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

Eliminarea:

Concentrația de fipronil din păr va scădea în timp.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termenul de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra la loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă albă de 2,68 ml compusă dintr-un înveliș format termic dintr-un strat de polipropilenă/ copolimer olefinic ciclic/ polipropilenă și un strat de polietilenă/ etilen vinil alcool/ polietilenă.

Cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 sau 150 de pipete ambalate individual în plicuri din folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 organismele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu produs sau cu pipetele golite.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170235

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22.03.2012

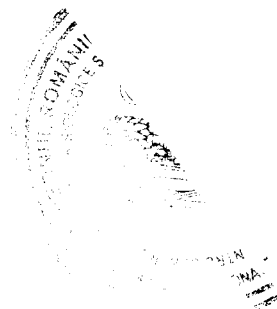
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

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

Arxa nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprokill 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

O pipetă de 2,68 ml conține:

Fipronil..... 268 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 2,68 ml

2 x 2,68 ml

3 x 2,68 ml

4 x 2,68 ml

6 x 2,68 ml

8 x 2,68 ml

9 x 2,68 ml

10 x 2,68 ml

12 x 2,68 ml

15 x 2,68 ml

18 x 2,68 ml

20 x 2,68 ml

21 x 2,68 ml

24 x 2,68 ml

30 x 2,68 ml

60 x 2,68 ml

90 x 2,68 ml

150 x 2,68 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*). Protejează împotriva puricilor timp de 2 luni. Protejează timp de o lună împotriva căpușelor (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*). Ajutor în tratamentul contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP).

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot on.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP{lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se păstra în loc uscat.
A se păstra în ambalajul original.

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

Citiți 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 vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170235

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprokill 268 mg 

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE-

Fipronil 268 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pipetă de 2,68 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprokill 268 mg 

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE-

2,68 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

[Versioned 9.1.11/2024]



B. PROSPECT

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Fiprokill 67 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
Fiprokill 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
Fiprokill 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Fiprokill 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. Compoziție

O pipetă conține:

Substanța activă:

Fipronil: 67/134/268/402 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0,134/0,268/0,536/0,804 mg

Butilhidroxitoluen E321 0,067/0,134/0,268/0,402 mg

Soluție limpede, de culoarea chihlimbarului pal.

3. Specii țintă

Câini 

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*).

Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp până la 2 luni.

Produsul are un efect acaricid persistent eficient timp de o lună împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Căpușele *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*, vor fi ucise în mod normal în primele 48 de ore de la prima aplicare a produsului.

Pentru infestațiile deja instalate de *Dermacentor reticulatus* nu a fost demonstrat un efect acaricid imediat, oricum căpușele vor fi ucise în mod normal într-o săptămână de la prima aplicare a produsului. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), unde aceasta a fost diagnosticată în prealabil de medicul veterinar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 2 luni sau la căței/câini care cântăresc mai puțin de 2 kg. Nu se utilizează la animale bolnave (de exemplu, cu afecțiuni sistemice, febră) sau la animale aflate în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Acest produs este indicat special pentru câini. Nu se utilizează la pisici, deoarece aceasta poate duce la supradozari.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Evitați înotul/îmbăierea frecventă sau șamponarea animalului, deoarece menținerea eficacității produsului medicinal veterinar în aceste cazuri nu a fost testată.

Produsul nu previne fixarea căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înainte de expunerea la căpușe, acestea vor fi ucise în primele 24-48 de ore după atașare. Aceasta se va întâmpla în mod obișnuit

înainte de a se hrăni căpușele, minimalizând, dar nu excluzând riscul transmiterii de boli. Odată moarte, de cele mai multe ori, căpușele vor cădea de pe animal, iar căpușele rămase pot fi scoase cu ușurință.

Puricii de pe animale, adesea infestază coșul animalului, patul sau zonele normale de odihnă, cum ar fi divanurile sau canapelele, ce trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

Când se utilizează ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), se recomandă aplicarea lunară la pacienții cu alergii și la ceilalți câini și pisici din adăpost.

Pentru controlul infestațiilor cu purici în adăposturile cu mai multe specii de animale, toți câinii și toate pisicile din adăpost trebuie tratate cu insecticidul potrivit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de tratament, animalele trebuie cântărite cu acuratețe pentru a vă asigura că se aplică dimensiunea corectă de pipetă.

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat foarte bine ochii cu apă.

A nu se aplica pe răni sau piele afectată.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge și că animalele nu se pot linge reciproc după tratament.

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

Acest produs poate cauza iritații ale membranelor mucoase și ale ochilor. De aceea trebuie evitat contactul produsului cu gura sau ochii.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat foarte bine ochii cu apă. Dacă iritațiile oculare persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Nu fumați, beți sau mâncați în timpul aplicării produsului. Evitați contactul conținutului cu pielea. Dacă acesta are loc, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

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

Animalele tratate nu trebuie manipulate până la uscarea locului în care s-a administrat produsul și copii trebuie ținuti departe de animale până când locul aplicației este uscat. De aceea este recomandat ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar trebuie tratate seara devreme și nu trebuie permis animalelor tratate recent să doarmă cu proprietarii în special copii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronilul poate genera efecte adverse la organisme acvatice. Nu trebuie permis câinilor să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Alte precauții:

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe sau mobilier de uz casnic.

Acest produs este inflamabil. A se ține la distanță de caldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice. Studiile cu acest produs nu au fost efectuate la pisici gestante sau lactante. Utilizați în perioada de gestație sau lactație numai în concordanță cu sfatul medicului veterinar și cu evaluarea balanței beneficiu/risc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipersalivație ¹ Reacții cutanate tranzitorii ² (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) Prurit Alopecie Tulburări neurologice ³ (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) Vomă Afecțiune a tractului respirator
--	---

¹ Dacă animalul linge locul de aplicare, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, datorată în principal naturii excipienților.

² Reacții cutanate tranzitorii.

³ Simptome reversibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și pe 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 reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare spot-on.

Calea de administrare și doza:

Numai pentru administrare externă.

Se administrează prin aplicare locală pe piele, în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

Greutatea corporală	Doza
2 – 10 kg	1 pipetă Fiprokill 67 mg spot-on soluție spot-on pentru câini de talie mică
>10 – 20 kg	1 pipetă Fiprokill 134 mg spot-on soluție spot-on pentru câini de talie medie
>20 – 40 kg	1 pipetă Fiprokill 268 mg spot-on soluție spot-on pentru câini de talie mare
>40 – 60 kg	1 pipetă Fiprokill 402 mg spot-on soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Peste 60 kg	Trebuie utilizată o combinație adecvată de soluție spot-on Fiprokill.

Mod de administrare:

Scoateți pipeta din plic. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al acesteia. Răsuciți vârful pipetei.

Îndepărtați blana câinelui până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei direct pe pielea expusă și apăsați ușor pentru a golii conținutul în două puncte de-a lungul spatelui câinelui, de preferință la baza capului și între omoplați, golind aproximativ jumătate din volum în fiecare punct. Apăsați pipeta de câteva ori pentru a vă asigura că administrarea dozei este completă.

Trebuie evitată umezirea excesivă a blănii cu produsul medicinal veterinar, deoarece aceasta va conferi un aspect lipicios firelor de păr în zona tratată. Totuși, dacă acest lucru se întâmplă, aspectul va dispărea în decurs de 24 de ore de la aplicare. De asemenea, la locul aplicării pot apărea scuame și depuneri cristaline pe firele de păr, care pot persista până la 48 de ore.

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă din care animalul nu îl poate linge și să vă asigurați că animalele nu se ling reciproc după tratament.

Schema de tratament:

Pentru un control optim al infestării cu purici și/sau căpușe, schema de tratament poate fi stabilită în funcție de situația epidemiologică locală.

În absența studiilor privind siguranța, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

9. Recomandari privind administrarea corectă

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament, pentru a se asigura utilizarea pipetei de dimensiune corectă.

Aruncați orice pipete deschise.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru păstrare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra într-un loc uscat. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie și pipetă după „Exp”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate prin 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 rezultate din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea 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 de autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

170233

170234

170235

170236

1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete.

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate despre 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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Telefon: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Reprezentant local:

Biotur Exim SRL, Alexandria, șoseaua Turnu Măgurele, km. 5, județ Teleorman, cod poștal 140003, România, tel./fax: 004 0247 316 054

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

17. Alte informații