

ANEXA nr. 1

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pipetă de 4,02 ml conține:

### Substanță activă:

Fipronil 402 mg

### Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0,804 mg

Butilhidroxitoluen E321 0,402 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, de culoarea chihlimbarului pal.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

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

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

Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp de 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 folosit ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), unde aceasta a fost diagnosticată în prealabil de medicul veterinar.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la căței cu vârsta mai mică de 2 luni, respectiv căței sau câini care cântăresc mai puțin de 2 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Acest produs este indicat special pentru câini. A nu se utiliza la pisici întrucât aceasta poate duce la supra-dozări.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 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 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 folosește 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.

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

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

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 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 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 (vezi secțiunea 6.1), 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 ținute 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 stăpânii, în special copiii.

##### **Alte precauții**

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

Produsul poate afecta uprafețe sau obiecte de mobilier vopsite, lăcuite sau de altă natură.

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

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

Între reacțiile adverse suspecte, extrem de rar, după utilizare s-au raportat la locul de aplicare , reacții cutanate tranzitorii (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit sau alopecie generală. În mod excepțional s-au observat după utilizare, hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

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

Nu se cunosc.

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

##### Calea de administrare și dozaj:

Numai pentru utilizare externă.

Administrați prin aplicare locală (spot on) pe piele, în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:  
o pipetă de 4,02 ml pentru un câine între 40 și 60 kg greutate corporală  
La câinii ce cântăresc peste 60 de kg trebuie utilizată combinația potrivită de pipete.

##### Metoda de administrare:

Scoateți pipeta din plic. Țineți pipeta cu vârful în sus. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a fi siguri că soluția este în corpul principal al pipetei. Răsuciți vârful pipetei.  
Depărtați blana animalului până când se vede pielea. Așezați vârful pipetei pe pielea vizibilă și apăsați delicat pipeta pentru a goli conținutul în două puncte de-a lungul spatelui animalului, preferabil la baza capului și la 2-3 cm mai în spate, golind aproximativ jumătate din volum în fiecare punct. Presați pipeta de câteva ori pentru a vă asigura că dozarea este completă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe o suprafață unde animalul nu se poate linge și ca animalele nu se pot linge reciproc după tratament.

Trebuie avut grijă pentru a evita umectarea excesivă a părului cu produs întrucât aceasta va cauza aspectul lipicios al părului la locul tratamentului. Oricum, dacă aceasta apare, va dispărea în 24 de ore de la aplicare. De asemenea, până la 48 de ore de la aplicare, se pot observa cruste și depozite cristaline pe păr, la locul aplicării.

##### 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.

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

Nu s-au observat efecte adverse în studiile de siguranță la speciile țintă la căței și câini în vârstă de 2 luni, 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 oarecum prin supradozare.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic.  
Codul veterinar ATC : QP 53AX15

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. 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.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția:

Absorbția fipronil 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.

Biotransformare:

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

Eliminare:

Concentrația de fipronil din păr va scădea în timp.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol E320

Butilhidroxitoluen E321

Alcool benzilic E1519

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: 2 ani.

## **6.4 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.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pipetă albă de 4,02 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 de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Fipronil poate genera efecte adverse la organismele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu produs sau ambalaj golit.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170236

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

Data primei autorizări: 22.03.2012

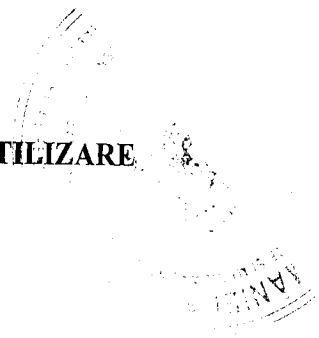
Data ultimei reînnoiri :16.10.2017

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2020

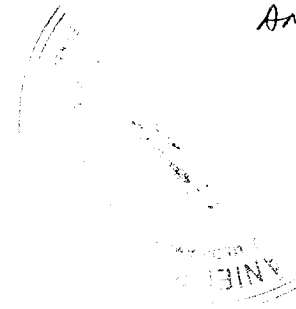
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

ANEXA nr. 3



## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**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

Fipronil

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

O pipetă conține:

**Substanță 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

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 0,67 1,34/2,68/4,02 ml  
2 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
3 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
4 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
6 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
8 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
9 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
10 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
12 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
15 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
18 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
20 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
21 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
24 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
30 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
60 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
90 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml  
150 x 0,67/1,34/2,68/4,02 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE(I)**

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 contră dermatitei alergice produsă de purici (DAP).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare spot on.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE), DUPĂ CAZ****10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an)

Eliminați orice pipete deschise.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A se păstra la loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA „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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway.  
Irlanda.

Reprezentantul local :

Biotur Exim SRL, Alexandria, șoseaua Turnu Măgurele km 5, județ Teleorman, cod postal 140003  
România, tel/fax 004 0247 316054

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

67 mg : 170233  
134mg : 170234  
268 mg : 170235  
402 mg : 170236


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

Lot{număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Pipetă de 0,67/1,34/2,68/4,02 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fiprokill 67 mg   
Fiprokill 134 mg  
Fiprokill 268 mg  
Fiprokill 402 mg

Fipronil

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ (E)**

Fipronil

**3. CONȚINUT PE GREUTATE, PE VOLUM SAU PE NUMĂR DE DOZE**

0,67/1,34/2,68/4,02 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Spot-on.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.

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

Plic

**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. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. DATA EXPIRĂRII**

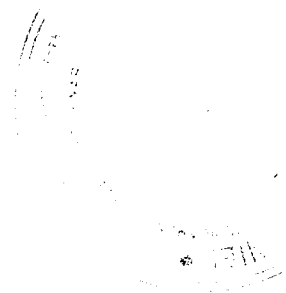
EXP

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

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

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

## PROSPECT PENTRU

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  
Fipronil

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

### 2. 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

Fipronil

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Soluție spot-on. Soluție limpede, de culoarea chihlimbarului pal.

O pipetă conține:

**Substanță 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

### 4. INDICAȚII

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 folosit ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), unde aceasta a fost diagnosticată în prealabil de medicul veterinar.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la căței cu vârsta mai mică de 2 luni, respectiv căței sau câini care cântăresc mai puțin de 2 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Acest produs este indicat special pentru câini. A nu se utiliza la pisici întrucât aceasta poate duce la supradozări.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

Între reacțiile adverse suspecte, extrem de rare, după utilizare s-au raportat la locul de aplicare, reacții cutanate tranzitorii (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit sau alopecie generală. În mod excepțional s-au observat după utilizare, hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE(CĂD) ȘI METODĂ DE ADMINISTRARE

Calea de administrare și doză:

Numai pentru utilizare externă.

Administrați prin aplicare locală (spot on) pe piele, în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

Greutatea corporală	Doză
2 – 10 kg	1 pipetă Fiprokill 67 mg soluție spot-on pentru caini de talie mică
>10 – 20 kg	1 pipetă Fiprokill 134 mg soluție spot-on pentru caini de talie medie
>20 – 40 kg	1 pipetă Fiprokill 268 mg soluție spot-on pentru caini de talie mare
>40 – 60 kg	1 pipetă Fiprokill 402 mg soluție spot-on pentru caini de talie foarte mare
Peste 60 kg	Trebuie utilizată combinația potrivită de Fiprokill soluție spot-on

Metoda de administrare:

Scoateți pipeta din plic. Țineți pipeta cu vârful în sus. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a fi siguri că soluția este în corpul principal al pipetei. Răsuciți vârful pipetei.

Depărtați blana animalului până când se vede pielea. Așezați vârful pipetei pe pielea vizibilă și apăsați delicat pipeta pentru a goli conținutul în două puncte de-a lungul spatelui animalului, preferabil la baza capului și la 2-3 cm mai în spate, golind aproximativ jumătate din volum în fiecare punct. Presați pipeta de câteva ori pentru a vă asigura că dozarea este completă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe o suprafață unde animalul nu se poate linge și că animalele nu se pot linge reciproc după tratament.

Trebuie avut grijă pentru a evita umectarea excesivă a părului cu produs întrucât aceasta va cauza un aspect lipicios al părului la locul tratamentului. Oricum, dacă aceasta apare, va dispărea în 24 de ore de la aplicare. De asemenea, până la 48 de ore de la aplicare, se pot observa formarea de cruste și depozite cristaline pe păr, la locul aplicării.



### 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.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

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

Eliminați orice pipete deschise.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. 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.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie și pipeta după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

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

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

Produsul nu previne atașarea capuselor de animale. Dacă animalul a mai 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 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 folosește ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), se recomandă aplicarea lunară la pacienții cu alergii și la ceilalți câini, respective celelalte 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 utilizare la animale**

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.

Utilizați în perioada de gestație sau lactație numai în concordanța cu sfatul medicului veterinar și cu evaluarea balanței beneficiu/risc.

Riscul apariției efectelor adverse poate crește în cazul supradozării.

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.

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 copiii trebuie ținuti departe de animale până când locul 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. Dacă produsul este înghițit accidental contactați imediat medicul și prezentați prospectul produsului.

Nu fumați, beți sau mâncați în timpul aplicării produsului.

Numai pentru uz veterinar.

### **Alte precauții**

Fipronil poate genera efecte adverse la organismele acvatice. Nu trebuie permis câinilor să înoate în cursuri de apă (râuri, pârâuri, lacuri sau iazuri) timp de 2 zile după aplicare.

Produsul poate afecta suprafețe sau obiecte de mobilier vopsite, lăcuite sau de altă natură.

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

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

Iunie 2020

### **15. ALTE INFORMAȚII**

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Biotur Exim SRL, Alexandria, șoseaua Turnu Măgurele km 5, județ Teleorman, cod postal 140003  
România, tel/fax 004 0247 316054