



## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPROLINE 50 mg soluție spot-on pentru pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pipetă de 0,5 ml conține:

### Substanță activă:

Fipronil 50 mg

### Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0,1 mg

Butilhidroxitoluen E321 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție clară, incoloră până la slab gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici

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

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Demecentor reticulatus*).  
Produsul are o eficiență insecticidă persistentă timp de până la 5 săptămâni (*Ctenocephalides felis*).  
Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (*Rhiphicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demecentor reticulatus*). Dacă deja sunt prezente anumite specii de căpușe (*Rhiphicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) atunci când se aplică produsul, se poate ca nu toate căpușele să fie omorâte în primele 48 de ore, dar ele pot fi omorâte într-o săptămână.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice produse de purici, atunci când aceasta a fost diagnosticată anterior de un medic veterinar.

### 4.3 Contraindicații

În absența informațiilor disponibile nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau care cântăresc mai puțin de 1 kg,

Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile...) sau la animale în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea apare reacții adverse sau chiar decesul.

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

### 4.4 Atenționări speciale

Puricii de pe animalele de companie infestază de cele mai multe ori și coșul animalului, locul în care se culcă și zonele în care stă de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate, în cazul infestărilor masive și la începutul măsurilor de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înaintea expunerii la căpușe, căpușele vor fi omorâte în primele 24 – 48 de ore de la atașare. Aceasta se va întâmpla de obicei înainte de ajungerea căpușei la sațietate, reducând la minim, dar neexcluzând, riscul transmiterii bolilor. Odată omorâtă, căpușa cade, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate trăgând ușor.

Nu sunt disponibile date privind efectele îmbăierii/șamponării asupra eficacității produsului la pisici. Totuși, pe baza datelor disponibile pentru câini, șamponarea cu o oră înainte de tratament nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor.

Când este utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice produse de purici, se recomandă aplicări lunare la pacienții alergici și la celelalte pisici din locuință.

Pentru combaterea optimă a infestării cu purici într-o casă cu mai multe animale de companie, toți câinii și toate pisicile din casă trebuie tratate cu un insecticid adecvat.

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

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

Evitați contactul produsului cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat și abundent cu apă.

Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Acest produs este iritant pentru ochi și mucoase. De aceea, contactul acestui produs cu ochii sau gura trebuie evitat.

În caz de contact accidental cu ochii, se vor clăti imediat și abundent cu apă. Dacă persistă iritația oculară cereți sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după folosire.

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți (a se vedea secțiunea 6.1) ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele nu trebuie și copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora în special cu copiii.

##### **Alte precauții**

Datorită alcoolului conținut, produsul poate avea efecte nedorite asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din casă sau ale mobilierului.

#### **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 extrem de rare raportate după folosirea produsului se numără reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (decolorare cutanată, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În mod excepțional, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

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

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat nici un efect teratogen sau embriotoxic. Nu au fost efectuate studii cu acest produs la pisici gestante sau aflate în lactație. În timpul gestației sau lactației produsul se utilizează numai conform evaluării beneficiu/risc efectuată de veterinar responsabil.



#### 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 cantitatea de administrat:

Doar pentru uz extern.

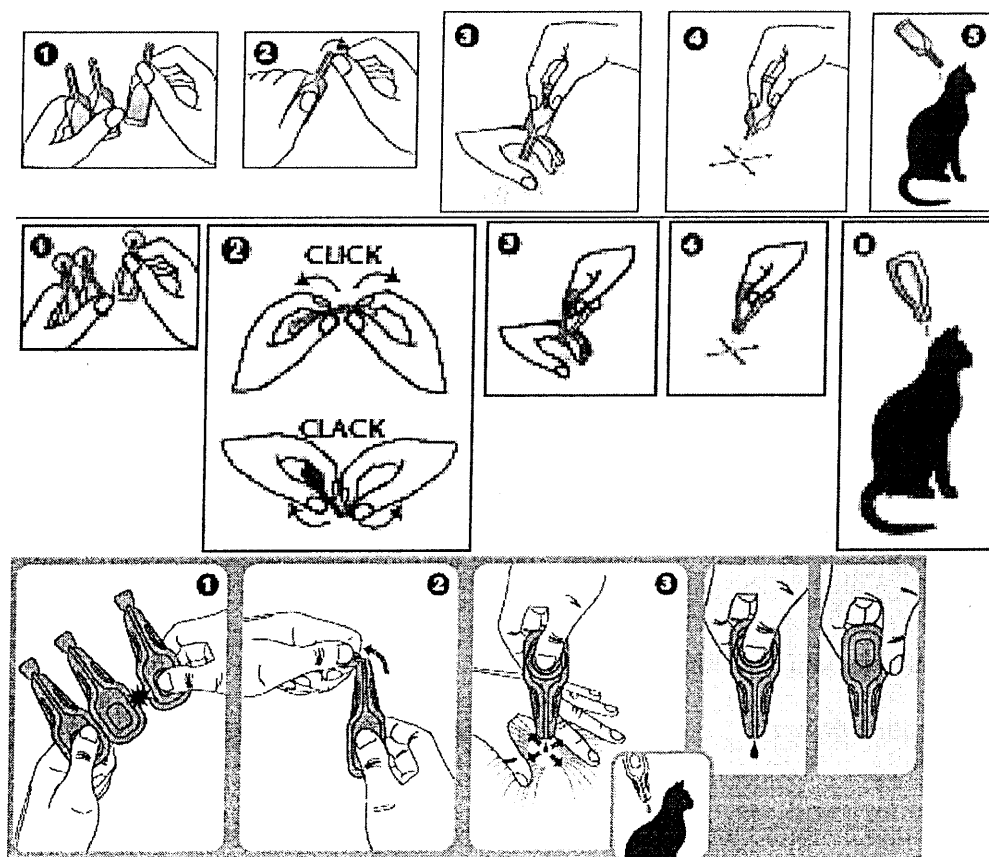
Se administrează prin aplicare locală pe piele 1 pipetă de 0,5 ml pentru fiecare animal.

Mod de administrare

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on de-a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul.

Repețați procedura în unu sau două puncte diferite de-a lungul spatelui pisicii, preferabil la baza capului sau între umeri.



(Notă: forma pipetelor comercializate poate fi diferită, ca și imaginile de pe cutii / din prospecte.)

Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă unde animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unele pe celelalte după tratament.

Se va avea grijă ca blana să nu fie umezită cu produsul în mod excesiv, deoarece acest lucru poate cauza un aspect lipicios al blănii la locul de aplicare a tratamentului. În cazul în care acest lucru se întâmplă, va dispărea în decurs de 24 de ore după aplicare.

La locul aplicării pot fi observate, de asemenea, depozite albe până la 48 de ore de la aplicare.

#### Schema de tratament

Pentru combaterea optimă a infestației cu purici și/sau căpușe, schema de tratament se va baza pe situația epidemiologică locală.

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

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

Nu au fost observate efecte adverse în studiile de siguranță efectuate la pisici și pisoi de 2 luni și mai mari, care au greutatea în jur de 1 kg, tratați cu doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată (doza terapeutică zilnică aplicată timp de 5 zile consecutive) timp de trei luni consecutive, cu excepția pruritului și vărsăturilor care au apărut o singură dată. Riscul efectelor adverse poate crește la supradozare.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, codul veterinar ATC: QP53AX15

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Fipronil este un insecticid și un acaricid din grupul fenilpirazolului. El acționează prin inhibarea complexului GABA, legându-se la canalele de cloruri și astfel blocând transferul pre- și postsinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Ca urmare, se produce o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor.

Fipronil prezintă o activitate insecticidă și acarică împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.) și căpușelor (*Rhiphicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., inclusiv *Ixodes ricinus*) la pisici.

Puricii vor fi omorâți în primele 24 de ore. Căpușele vor fi omorâte, de obicei, în primele 48 de ore de la contactul cu Fipronil, totuși dacă sunt prezente anumite specii de căpușe (*Rhiphicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) la aplicarea produsului, nu toate căpușele pot fi omorâte în primele 48 de ore.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

In vitro fipronil este metabolizat în principal sub formă de derivat sulfonat în fracțiunile subcelulare hepatice. În orice caz, acest fapt are relevanță limitată "in vivo", deoarece fipronil se absoarbe foarte puțin la pisică. Concentrația de fipronil pe blană scade în timp.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Butilhidroxianisol E320

Butilhidroxitoluen E321

Alcool benzilic

Eter monoetil dietilenglicol



## 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 se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A se păstra în loc uscat. A se păstra în ambalajul original.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete unidoză, din plastic multistrat alb, care conțin un volum extractibil de 0,5 ml.

Straturile interne care vin în contact cu produsul sunt din poliacrilonitril-metacrilat. Complexul alb extern este compus din polipropilenă/copolimer ciclic olefină/polipropilenă.

Cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 de pipete.

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 trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 CARROS CEDEX

FRANTA

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie cu 1, 2,3 ,4 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPROLINE 50 mg soluție spot-on pentru pisici  
Fipronil

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

O pipetă de 0,5 ml conține

**Substanță activă:**

Fipronil 50 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol E320 0,1 mg  
Butilhidroxitoluen E321 0,05 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1, 2 ,3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

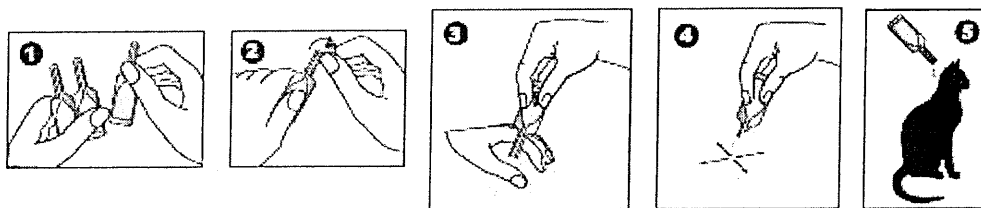
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

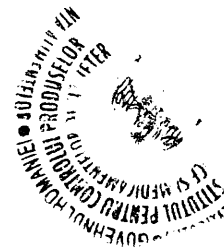
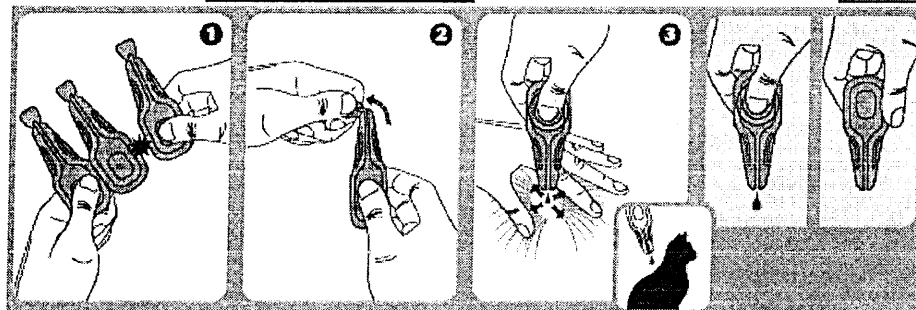
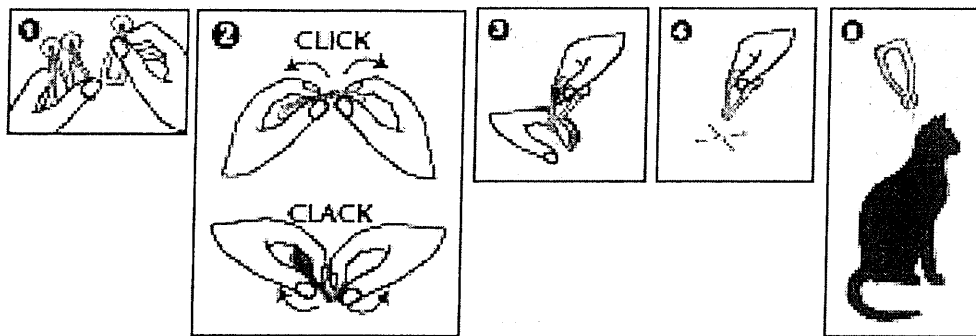
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Doar pentru uz extern.

Se administrează prin aplicare locală pe piele, 1 pipetă de 0,5 ml pentru fiecare animal.

Vă rugăm să citiți prospectul înainte de utilizare





(Notă: forma pipetelor comercializate poate fi diferită, ca și imaginile de pe cutii/din prospecte.)

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

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

Atenționări pentru utilizator: vă rugăm să citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 30°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**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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



ALFA ROMEO  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 CARROS CEDEX  
França

**Distribuit de:**  
Maravet SRL  
Str. Europa nr. 9  
Baia Mare  
România

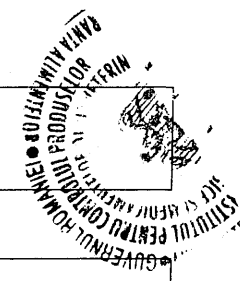
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE**

1 pipetă



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIPROLINE



**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 mg

**3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

(se face referire în logo cu imaginea pisicii și picătura de la secțiunea 1)

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**6. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ALFAMED





## PROSPECT

FIPRONIL 50 mg soluție spot-on pentru pisici

### 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 :

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 CARROS CEDEX

Franța

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPROLINE 50 mg soluție spot-on pentru pisici

Fipronil

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

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

**Substanța activă:**

Fipronil 50 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol E320` 0,1 mg

Butilhidroxitoluen E321 0.05 mg

### 4 INDICAȚII

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Demecentor reticulatus*).

Produsul are o eficiență insecticidă persistentă timp de 5 săptămâni (*Ctenocephalides felis*).

Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (*Rhiphicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Dacă deja sunt prezente anumite specii de căpușe (*Rhiphicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) atunci când se aplică produsul, se poate ca nu toate căpușele să fie omorâte în primele 48 de ore, dar ele vor fi omorâte într-o săptămână.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice produse de purici, atunci când aceasta a fost diagnosticată anterior de un medic veterinar.

### 5. CONTRAINDICAȚII

În absența informațiilor disponibile nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau care cântăresc mai puțin de 1 kg,.

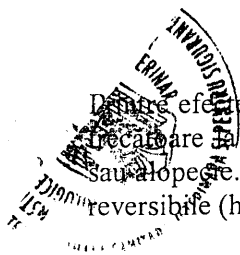
Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile...) sau la animale în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea apare reacții adverse sau chiar decesul.

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.



De asemenea, efectele adverse extrem de rare raportate după folosirea produsului se numără reacții cutanate frecabile la locul aplicării (decolorare cutanată, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În mod excepțional, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

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

Calea de administrare și cantitatea de administrat:

Doar pentru uz extern.

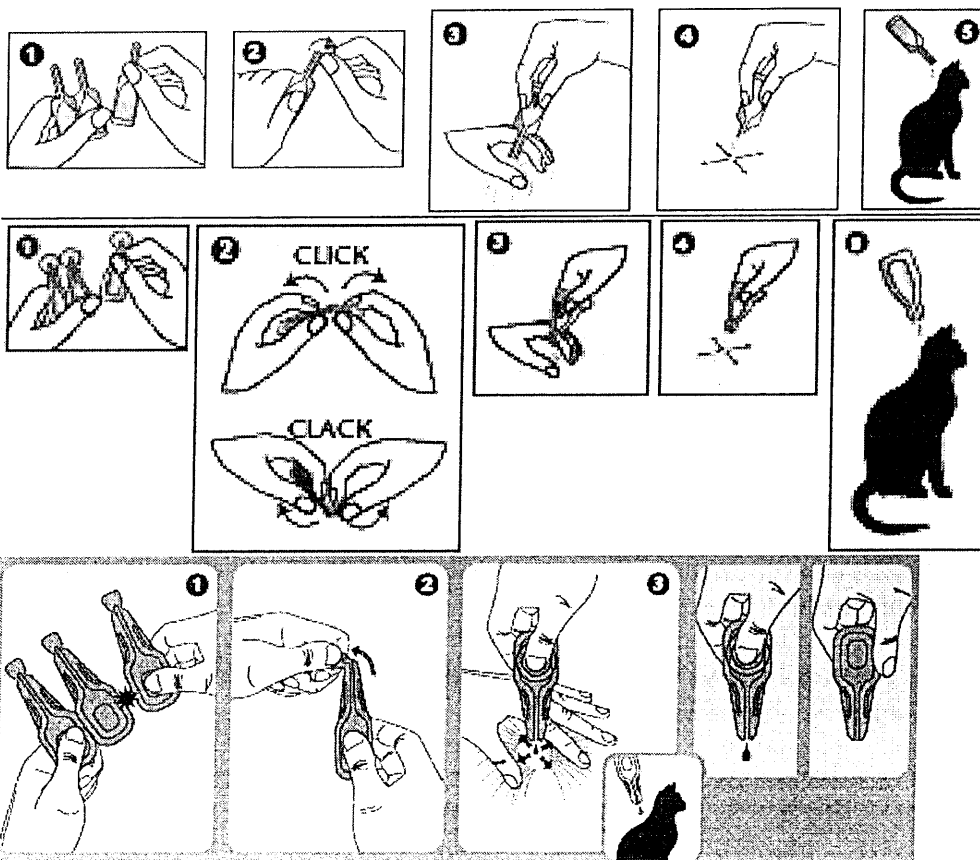
Se administrează prin aplicare locală pe piele 1 pipetă de 0,5 ml pentru fiecare animal.

### Mod de administrare

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupal al pipetei spot-on de-a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a golii conținutul.

Repețați procedura în unu sau două puncte diferite de-a lungul spatelui pisicii, preferabil la baza capului sau între umeri.



(Notă: forma pipetelor comercializate poate fi diferită, ca și imaginile de pe cutii/din prospecte.)

Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă unde animalul nu poate să mănânce produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Se va avea grijă ca blana să nu fie umezită cu produsul în mod excesiv, deoarece acest lucru poate cauza un aspect lipicios al blănii la locul de aplicare a tratamentului. În cazul în care acest lucru se întâmplă, va dispărea în decurs de 24 de ore după aplicare.

Pot fi observate, de asemenea, depozite albe timp de până la 48 de ore de la aplicare.

**Notă:** Vor fi 2 prospecte, câte unul pentru fiecare tip de pipetă. În orice caz, din motive practice, ambele sunt descrise pe 1 prospect.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Schema de tratament

Pentru combaterea optimă a infestației cu purici și/sau căpușe, schema de tratament se va baza pe situația epidemiologică locală.

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

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

### Nu este cazul

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C. A se păstra în loc uscat. A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe pipetă.

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

Puricii de pe animalele de companie infestază de cele mai multe ori și coșul animalului, locul în care se culcă și zonele în care stă de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate, în cazul infestărilor masive și la începutul măsurilor de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

Produsul nu previne atașarea a căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înaintea expunerii la căpușe, căpușele vor fi omorâte în primele 24 – 48 de ore de la atașare. Aceasta se va întâmpla de obicei înainte de ajungerea căpușei la sațietate, reducând la minim, dar neexcluzând, riscul transmiterii bolilor. Odată omorâtă, căpușa cade, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate trăgând ușor de ele.

Nu sunt disponibile date privind efectele îmbăierii/șamponării asupra eficacității produsului la pisici. Totuși, pe baza datelor disponibile pentru câini, șamponarea cu o oră înainte de tratament nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor.

Când este utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice produse de purici, se recomandă aplicări lunare la pacienții alergici și la celelalte pisici din locuință.

Pentru combaterea optimă a infestării cu purici într-o casă cu mai multe animale de companie, toți câinii și toate pisicile din casă trebuie tratate cu un insecticid adecvat.

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

Evitați contactul produsului cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clățiți imediat și abundent cu apă.

Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Acest produs este iritant pentru ochi și mucoase. De aceea, contactul acestui produs cu ochii sau gura trebuie evitat.

În caz de contact accidental cu ochii, se vor clăti imediat și abundent cu apă. Dacă persistă iritația oculară cereți sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după folosire.

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie atinse și copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora în special cu copiii.

### **Alte precauții**

Datorită alcoolului conținut, produsul poate avea efecte nedorite asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din casă sau ale mobilierului.

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

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat nici un efecte teratogen sau embriotoxic.

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la pisici gestante sau aflate în lactație. În timpul gestației sau lactației produsul se utilizează numai conform evaluării balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

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

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

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

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile ambalajelor

Cutii cu: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **Distribuit de:**

Maravet SRL  
Str. Europa nr. 9  
Baia Mare  
România