

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 268 mg Soluție spot On pentru câini de talie mare

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 pipetă de 2,68 ml conține:

### Substanță activă:

Fipronil ..... 268,0 mg

### Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)..... 0,536 mg

Butilhidroxitoluen (E321)..... 0,268 mg

Alcool benzilic (E1519)..... 763,800 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

Soluție incoloră spre gălbui

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

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

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides canis*) la âaini. Durata protecției împotriva infestațiilor cu purici este de 5 săptămâni.

Produsul protejează câinii împotriva infestațiilor noi cu căpușe (*Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) între 7 și 28 zile de la data aplicării produsului.

Acest produs este potrivit pentru câini cu greutatea corporală între 20 și 40 kg și câini cu greutatea corporală de peste 60 kg (vezi secțiunea 4.9).

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câinii cu o vârstă mai mică de 8 săptămâni și/sau cu o greutate corporală mai mică de 2 kg.

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

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

Nu se utilizează la iepuri, ca urmare a reacțiilor adverse și chiar le poate provoca moartea.

Nu se utilizează la pisici, acest lucru ar putea duce la supradozare

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Pentru un control optim al infestațiilor cu purici în gospodăriile cu multe animale de companie, toți câinii și pisicile trebuie să fie tratați cu un insecticid adecvat.

Puricii animalelor de companie infestază adesea coșul animalelor, locurile unde animalele dorm și se odihnesc, precum covoare și mobilier moale, care trebuie să fie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul infestațiilor masive sau în momentul începerii aplicării măsurilor de control.

Nu se cunosc informații cu privire la efectul pe care îl are îmbăierea/șamponarea asupra eficacității la câini. Șamponarea anterioară sau prea frecventă după tratament poate reduce eficacitatea produsului (vezi de asemenea secțiunea 6.6).

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animal. În plus, eficacitatea împotriva căpușelor deja existente nu a fost demonstrată. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă.

Este cunoscut că produsul protejează împotriva infestațiilor cu noi căpușe între 7-28 zile de la data aplicării produsului. Totuși, nu este cunoscut dacă eficiența împotriva infestării cu căpușe persistă și peste 4 săptămâni. De aceea pot să apară perioade neacoperite de protecție împotriva infestațiilor după aplicarea produsului, chiar dacă acesta este aplicat la un interval de minim 4 săptămâni.

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

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern. Nu aplicați acest produs pe pielea cu răni sau leziuni.

Evitați contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

Animalele trebuie să fie cântărite cu precizie înainte de începerea tratamentului (vezi secțiunea 4.3).

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă a corpului la care animalul nu poate ajunge să se lîngă și că animalele nu se pot lînge unele pe altele după tratament.

Nu se cunosc informații cu privire la toxicitatea potențială a produsului asupra cățeilor mai mici de 8 săptămâni ce intră în contact cu căteaua căreia i s-a aplicat tratamentul. Trebuie acordată o atenție specială în acest caz.

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

Păstrați pipetele în ambalajul original până în momentul utilizării.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau oricare dintre excipienți (vezi secțiunea 6.1), trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu apă și săpun.

Acest produs poate provoca iritarea mucoasei sau a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura sau ochii.

După expunerea oculară accidentală, spălați ochii din abundență cu apă curată.

Ingerarea produsului este nocivă. Nu lăsați pipetele la îndemâna copiilor și eliminați imediat pipetele utilizate după aplicarea produsului.

Animalele tratate nu trebuie să fie manipulate până ce locul de aplicare al produsului nu s-a uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până ce locul de aplicare nu s-a uscat. Prin urmare, se recomandă să nu se aplice tratamentul în timpul zilei, ci la începutul serii, iar animalelor tratate recent nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copii.

Nu fumați, nu consumați băuturi și nu mâncați în timpul aplicării.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

#### Alte precauții

Câinilor nu trebuie să li se permită să înnoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Produsul poate afecta suprafețele vopsite, lăcuite sau alte tipuri de suprafețe din gospodărie sau mobilierul.

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

În cazul în care câinele s-a lins, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, datorată în principal naturii excipienților.

Printre reacțiile adverse așteptate extrem de rar, după utilizare se pot observa: reacții cutanate tranzitorii în locul aplicării (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie. În mod excepțional, au fost observate după utilizare următoarele: hipersalivația, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semne nervoase), voma sau semne respiratorii.

Evitați supradozarea. Riscul apariției de efecte adverse poate crește în caz de supradozare.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Studiile de laborator privind utilizarea de fipronil au demonstrat ca acesta nu produce efecte teratogene sau fetotoxice. În absența studiilor cu privire la evaluarea siguranței acestui produs pentru animalele gestante sau în lactație, acesta se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar. Dacă animalele sunt tratate în timpul perioadei de lactație, vezi secțiunea 4.5 (i).

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

Nu utilizați produsul simultan cu alte produse antiparazitare care se aplică direct pe animal.

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

Asigurați-vă că utilizați produsul corect, corespunzător greutateii corporale a câinelui dumneavoastră.

Calea de administrare – Prin aplicare topică pe piele. Numai pentru uz extern.

Dozare:

- 1 pipetă de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 20 kg și până la 40 kg greutate corporală.  
Proporția de dozare este de 6,7 – 13,4 mg fipronil/kg greutate corporală.
- 2 pipete de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 60 kg.  
Proporția de dozare este de până la 8,9 mg fipronil/kg greutate corporală.

Metoda de administrare - Utilizați colțurile ușor de dezlipit pentru a scoate pipeta din blister. Nu înțepați folia cu foarfeca, cuțite sau alte instrumente ascuțite, deoarece aceasta ar putea deteriora pipeta din interior.

Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că întreg conținutul se află în corpul pipetei. Tăiați vârful pipetei cu o foarfecă.

Faceți loc în părul câinelui, între umeri și baza capului, până când pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și aplicați ușor câte jumătate din conținut în cele două locuri de aplicare.

Evitați aplicarea soluției pe blană și nu frecăți pielea.

Ar trebui să aveți grijă pentru a evita umezirea excesivă a părului cu produsul, acest lucru provocând un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Cu toate acestea, în cazul în care apare acest lucru, va dispărea de obicei, în termen de 24-48 ore de la aplicare.

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

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

Nu au fost demonstrate efecte adverse în urma studiilor de toleranță efectuate la căței de până la 8 săptămâni, căței în perioada de creștere și la câini cu greutatea corporală de aproximativ 2 kg, care au fost tratați cu doze de până la 5 ori doza recomandată. Riscul apariției de efecte adverse poate însă să crească odată cu supradozarea. Prin urmare, este recomandat să tratați întotdeauna animalele cu pipeta de mărime corespunzătoare.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

**Grupa farmacoterapeutică:** Ectoparaziticide pentru uz local, inclusiv insecticide  
**Codul veterinar ATC:** QP53AX15

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Fipronilul este un insecticid/acaricid din familia fenilpirazolului. El acționează prin inhibarea complexului GABA, prin legarea la canalul ionilor de clor și astfel are loc blocarea transferului pre- și post- sinaptic al ionilor de clor prin membrană. Aceste rezultate conduc la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și la moartea insectelor și acarienilor.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

La câine, după aplicarea locală a produsului, absorbția fipronilului prin piele se face ușor. Un nivel scăzut de fipronil poate fi depistat în plasmă, cu o variabilitate foarte mare între indivizi. După aplicarea topică, produsul se extinde de la locul de aplicare spre întreaga suprafață a animalului. Un gradient de concentrație de fipronil se găsește pe blana animalului, extinzându-se de la locul aplicării spre zonele periferice (zonele lombare, flancuri,...).

Fipronilul este metabolizat în principal în derivați sulfonați (RM1602), care de asemenea au proprietăți insecticide și acaricide.

Concentrația de fipronil din păr scade cu timpul.

#### **5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Produsul poate afecta negativ organismele acvatice.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Butilhidroxianisol (E320)  
Butilhidroxitoluen (E321)  
Alcool benzilic (E1519)  
Dietilen glicol monoetil eter.

#### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

Păstrați pipeta în blister și în cutie până în momentul utilizării, pentru a fi protejată de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O pipetă de culoare albastră este compusă dintr-un înveliș sudat termic (polipropilena și copolimer acrilonitril metil acrilat/copolimer olefina ciclica și polipropilena/polipropilena) și un film (copolimer acrilonitril metil acrilat/ aluminiu/poliester).

1, 2, 3, 6 pipete sunt ambalate într-o cutie de carton.

Sau

O pipetă de culoare albastră este compusă dintr-un înveliș sudat termic (polipropilenă /copolimer olefină ciclică/copolimer etilen vinil alcool/polipropilenă) și un film (tereftalat de polietilenă/ aluminiu/polipropilenă).

Pipeta albastră este protejată într-un blister de aluminiu

(polietilenă/poliamidă/aluminiu/poliamidă/polietilenă și poliamidă/aluminiu/polietilenă).

1, 2, 3, 4, 6 pipete sunt ambalate într-o cutie de carton.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronilul poate afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, râurile sau canalele cu aceste produse sau cu ambalajele lor goale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.  
Str. Drostenkamp, nr. 3  
8101 BX, loc. Raalte  
Olanda

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150084

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

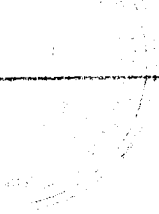
Data primei autorizări: 11.03.2015

## 10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul



---

---

11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100  
101  
102  
103  
104  
105  
106  
107  
108  
109  
110  
111  
112  
113  
114  
115  
116  
117  
118  
119  
120  
121  
122  
123  
124  
125  
126  
127  
128  
129  
130  
131  
132  
133  
134  
135  
136  
137  
138  
139  
140  
141  
142  
143  
144  
145  
146  
147  
148  
149  
150  
151  
152  
153  
154  
155  
156  
157  
158  
159  
160  
161  
162  
163  
164  
165  
166  
167  
168  
169  
170  
171  
172  
173  
174  
175  
176  
177  
178  
179  
180  
181  
182  
183  
184  
185  
186  
187  
188  
189  
190  
191  
192  
193  
194  
195  
196  
197  
198  
199  
200  
201  
202  
203  
204  
205  
206  
207  
208  
209  
210  
211  
212  
213  
214  
215  
216  
217  
218  
219  
220  
221  
222  
223  
224  
225  
226  
227  
228  
229  
230  
231  
232  
233  
234  
235  
236  
237  
238  
239  
240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255  
256  
257  
258  
259  
260  
261  
262  
263  
264  
265  
266  
267  
268  
269  
270  
271  
272  
273  
274  
275  
276  
277  
278  
279  
280  
281  
282  
283  
284  
285  
286  
287  
288  
289  
290  
291  
292  
293  
294  
295  
296  
297  
298  
299  
300  
301  
302  
303  
304  
305  
306  
307  
308  
309  
310  
311  
312  
313  
314  
315  
316  
317  
318  
319  
320  
321  
322  
323  
324  
325  
326  
327  
328  
329  
330  
331  
332  
333  
334  
335  
336  
337  
338  
339  
340  
341  
342  
343  
344  
345  
346  
347  
348  
349  
350  
351  
352  
353  
354  
355  
356  
357  
358  
359  
360  
361  
362  
363  
364  
365  
366  
367  
368  
369  
370  
371  
372  
373  
374  
375  
376  
377  
378  
379  
380  
381  
382  
383  
384  
385  
386  
387  
388  
389  
390  
391  
392  
393  
394  
395  
396  
397  
398  
399  
400  
401  
402  
403  
404  
405  
406  
407  
408  
409  
410  
411  
412  
413  
414  
415  
416  
417  
418  
419  
420  
421  
422  
423  
424  
425  
426  
427  
428  
429  
430  
431  
432  
433  
434  
435  
436  
437  
438  
439  
440  
441  
442  
443  
444  
445  
446  
447  
448  
449  
450  
451  
452  
453  
454  
455  
456  
457  
458  
459  
460  
461  
462  
463  
464  
465  
466  
467  
468  
469  
470  
471  
472  
473  
474  
475  
476  
477  
478  
479  
480  
481  
482  
483  
484  
485  
486  
487  
488  
489  
490  
491  
492  
493  
494  
495  
496  
497  
498  
499  
500  
501  
502  
503  
504  
505  
506  
507  
508  
509  
510  
511  
512  
513  
514  
515  
516  
517  
518  
519  
520  
521  
522  
523  
524  
525  
526  
527  
528  
529  
530  
531  
532  
533  
534  
535  
536  
537  
538  
539  
540  
541  
542  
543  
544  
545  
546  
547  
548  
549  
550  
551  
552  
553  
554  
555  
556  
557  
558  
559  
560  
561  
562  
563  
564  
565  
566  
567  
568  
569  
570  
571  
572  
573  
574  
575  
576  
577  
578  
579  
580  
581  
582  
583  
584  
585  
586  
587  
588  
589  
590  
591  
592  
593  
594  
595  
596  
597  
598  
599  
600  
601  
602  
603  
604  
605  
606  
607  
608  
609  
610  
611  
612  
613  
614  
615  
616  
617  
618  
619  
620  
621  
622  
623  
624  
625  
626  
627  
628  
629  
630  
631  
632  
633  
634  
635  
636  
637  
638  
639  
640  
641  
642  
643  
644  
645  
646  
647  
648  
649  
650  
651  
652  
653  
654  
655  
656  
657  
658  
659  
660  
661  
662  
663  
664  
665  
666  
667  
668  
669  
670  
671  
672  
673  
674  
675  
676  
677  
678  
679  
680  
681  
682  
683  
684  
685  
686  
687  
688  
689  
690  
691  
692  
693  
694  
695  
696  
697  
698  
699  
700  
701  
702  
703  
704  
705  
706  
707  
708  
709  
710  
711  
712  
713  
714  
715  
716  
717  
718  
719  
720  
721  
722  
723  
724  
725  
726  
727  
728  
729  
730  
731  
732  
733  
734  
735  
736  
737  
738  
739  
740  
741  
742  
743  
744  
745  
746  
747  
748  
749  
750  
751  
752  
753  
754  
755  
756  
757  
758  
759  
760  
761  
762  
763  
764  
765  
766  
767  
768  
769  
770  
771  
772  
773  
774  
775  
776  
777  
778  
779  
780  
781  
782  
783  
784  
785  
786  
787  
788  
789  
790  
791  
792  
793  
794  
795  
796  
797  
798  
799  
800  
801  
802  
803  
804  
805  
806  
807  
808  
809  
810  
811  
812  
813  
814  
815  
816  
817  
818  
819  
820  
821  
822  
823  
824  
825  
826  
827  
828  
829  
830  
831  
832  
833  
834  
835  
836  
837  
838  
839  
840  
841  
842  
843  
844  
845  
846  
847  
848  
849  
850  
851  
852  
853  
854  
855  
856  
857  
858  
859  
860  
861  
862  
863  
864  
865  
866  
867  
868  
869  
870  
871  
872  
873  
874  
875  
876  
877  
878  
879  
880  
881  
882  
883  
884  
885  
886  
887  
888  
889  
890  
891  
892  
893  
894  
895  
896  
897  
898  
899  
900  
901  
902  
903  
904  
905  
906  
907  
908  
909  
910  
911  
912  
913  
914  
915  
916  
917  
918  
919  
920  
921  
922  
923  
924  
925  
926  
927  
928  
929  
930  
931  
932  
933  
934  
935  
936  
937  
938  
939  
940  
941  
942  
943  
944  
945  
946  
947  
948  
949  
950  
951  
952  
953  
954  
955  
956  
957  
958  
959  
960  
961  
962  
963  
964  
965  
966  
967  
968  
969  
970  
971  
972  
973  
974  
975  
976  
977  
978  
979  
980  
981  
982  
983  
984  
985  
986  
987  
988  
989  
990  
991  
992  
993  
994  
995  
996  
997  
998  
999  
1000

---

---



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

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR [**

Cutie de carton (folie PP/ALU și prospect inclus)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fiprotec 268 mg Soluție spot On pentru câini de talie mare  
Fipronil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Substanță activă:  
Fipronil ..... 268,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție Spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1x 2,68 ml



**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

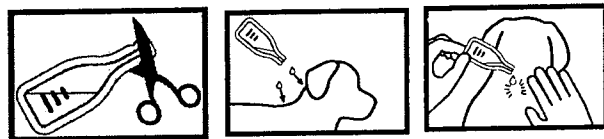
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides canis*) la câini. Durata protecției împotriva infestațiilor cu purici este de 5 săptămâni.

Produsul protejează câinii împotriva infestațiilor noi cu căpușe (*Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) între 7 și 28 zile de la data aplicării produsului. Produsul nu a fost dovedit a fi eficient atunci când căpușele sunt deja prezente pe animal.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cum se aplică Fiprotec:



Cale de administrare – Prin aplicare topică pe piele.

Dozare:

- 1 pipetă de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 20 kg și până la 40 kg greutate corporală.  
Proporția de dozare este de 6,7 - 13,4 mg fipronil/kg greutate corporală.
- 2 pipete de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 60 kg.  
Proporția de dozare este de până la 8,9 mg fipronil/kg greutate corporală.

Asigurați-vă că utilizați produsul corect, corespunzător greutateii corporale a câinelui dumneavoastră.

Numai pentru uz extern.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Utilizați imediat după prima deschidere a blisterului.

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

Păstrați pipeta în blister și cutie până în momentul utilizării, pentru a fi protejată de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

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

Produsul poate afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, râurile sau canalele cu aceste produse sau cu ambalajele lor goale.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX, Raalte  
Olanda  
Tel: +31 572 348 834  
Fax: +31 572 348 835  
E-mail: hqb@beaphar.com

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

150084

---

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

Serie {număr}

---

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR [**

**Cutie de carton (folie Barex®, fără prospect inclus)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fiprotec 268 mg Soluție spot On pentru câini de talie mare  
Fipronil

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

1 pipetă de 2,68 ml conține:

**Substanță activă:**

Fipronil ..... 268,0 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol (E320) ..... 0,536 mg

Butilhidroxitoluen (E321) ..... 0,268 mg

Alcool benzilic (E1519) ..... 736,800 mg

Soluție incoloră spre gălbui.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție Spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1x 2,68 ml



**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚII**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides canis*) la caini. Durata protecției împotriva infestațiilor cu purici este de 5 săptămâni.

Produsul protejează câinii împotriva infestațiilor noi cu căpușe (*Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) între 7 și 28 zile de la data aplicării produsului. Produsul nu a fost dovedit a fi eficient atunci când căpușele sunt deja prezente pe animal.

**7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**



Cale de administrare – Prin aplicare topica pe piele.

Dozare.

- 1 pipetă de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 20 kg și până la 40 kg greutate corporală.

Proportia de dozare este de 6,7 - 13,4 mg fipronil/kg greutate corporală.

Proportia de dozare este de 6,7 - 13,4 mg fipronil/kg greutate corporală

Asigurați-vă că utilizați produsul corect, corespunzător greutății corporale a câinelui dumneavoastră.

Numai pentru uz extern.

Păstrați pipetele în ambalajul original până la momentul utilizării.

#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

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

Înainte de fiecare utilizare, citiți informațiile din interiorul cutiei de carton pentru a primi instrucțiuni complete și avertizări, inclusiv cele referitoare la atenționările utilizatorului.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Utilizați imediat după prima deschidere.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

Păstrați pipeta în cutia de carton până în momentul utilizării, pentru a fi protejată de lumină.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite de la acestea se elimină în conformitate cu legile locale.

Produsul poate afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, râurile sau canalele cu aceste produse sau cu ambalajele lor goale.

#### **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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX, Raalte

Olanda

Tel: +31 572 348 834

Fax: +31 572 348 835

E-mail: [info@beaphar.com](mailto:info@beaphar.com)

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

150084

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

Serie



## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE INTERIORUL CUTIEI DE CARTON

Cutie de carton (folie Barex®, fără prospect inclus)

### 1. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câinii cu o varsta mai mica de 8 săptămâni și/sau cu o greutate corporala mai mică 2 kg.

Nu se utilizează în cazuri de alergie la substanța activă sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizează la câinii bolnavi sau la cei aflați în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, ca urmare a reacțiilor adverse si chiar le poate provoca moartea.

Acest produs este destinat numai pentru utilizarea pe câini. Nu se utilizează la pisici, acest lucru ar putea duce la supradozare.

### 2. REACȚII ADVERSE

În cazul în care câinele s-a lins, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, datorata in principal naturii excipientilor.

Printre reacțiile adverse asteptate extrem de rar, după utilizare se pot observa: reacții cutanate temporare în locul aplicării (decolorarea pielii, pierderea locală a părului, prurit, roșeață) și prurit general sau pierderea părului. În mod excepțional, au fost observate după utilizare urmatoarele: hipersalivație, semne neurologice reversibile (sensibilitate excesivă a pielii, depresie, semne nervoase), voma sau semne respiratorii.

Evitati supradozarea. Riscul apariției de efecte adverse poate crește in caz de supradozare.

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

### 3. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Metoda de administrare - țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că întreg conținutul se află în corpul pipetei. Tăiați vârful pipetei cu o foarfecă.

Faceți loc în părul câinelui, între umeri si baza capului, până când pielea devine vizibila. Puneți vârful pipetei pe piele și aplicați ușor câte jumătate din conținut în cele două locuri de aplicare.

Evitați aplicarea soluției pe blană și nu frecați pielea.

Ar trebui să aveți grijă pentru a evita umezirea excesivă a părului cu produsul, acest lucru provocând un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Cu toate acestea, în cazul în care apare acest lucru, va dispare de obicei, în termen de 24-48 ore de la aplicare.

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

### 4. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

#### Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Pentru un control optim al infestării cu purici in gospodăriile cu multe animale de companie, toti câinii și pisicile trebuie să fie tratate cu un insecticid adecvat.

Puricii animalelor de companie infestază adesea coșul animalelor, locurile unde animalele dorm și se odihnesc, precum covoare și mobilier moale, care trebuie să fie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul infestațiilor masive sau în momentul începerii aplicării măsurilor de control.

Nu se cunosc informații cu privire la efectul pe care îl are îmbăierea/șamponarea asupra eficacității la câini. Șamponarea anterioară sau prea frecventă după tratament poate reduce eficacitatea produsului.

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animal. În plus, eficacitatea împotriva căpușelor deja existente nu a fost demonstrată. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă.

Este cunoscut că produsul protejează împotriva infestării cu noi căpușe între 7-28 zile de la data aplicării produsului. Totuși, nu este cunoscut dacă eficiența împotriva infestării cu căpușe persistă și peste 4 săptămâni. De aceea pot să apară perioade neacoperite de protecție împotriva infestațiilor după aplicarea produsului, chiar dacă acesta este aplicat la un interval de minim 4 săptămâni.

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

Numai pentru uz extern. Nu aplicați produsul pe pielea cu răni sau leziuni. Evitați contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

Animalele trebuie să fie cântărite cu precizie înainte de începerea tratamentului.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă a corpului la care animalul nu poate ajunge să se lîngă și că animalele nu se pot lînge unele pe altele după tratament.

Nu se cunosc informații cu privire la toxicitatea potențială a produsului asupra cățelilor mai mici de 8 săptămâni ce intră în contact cu căteaua căreia i s-a aplicat tratamentul.

A nu se utiliza simultan cu alte produse contra puricilor care se aplica direct pe animal.

#### **Atenționări pentru utilizator**

Păstrați pipetele în ambalajul original până în momentul utilizării.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la fipronil sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu apă și săpun.

Acest produs poate provoca iritarea mucoasei sau a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura sau ochii.

După expunerea oculară accidentală, spălați ochii din abundență cu apă curată.

Ingerarea produsului este nocivă. Nu lăsați pipetele la îndemâna copiilor și eliminați imediat pipetele utilizate după aplicarea produsului.

Animalele tratate nu trebuie să fie manipulate până ce locul de aplicare al produsului nu s-a uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până ce locul de aplicare nu s-a uscat. Prin urmare, se recomandă să nu se aplice tratamentul în timpul zilei, ci la începutul serii, iar animalelor tratate recent nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copii.

Produsul poate afecta suprafețele vopsite, lăcuite sau alte tipuri de suprafețe din gospodărie sau mobilierul.

Nu fumați, nu consumați băuturi și nu mâncați în timpul aplicării.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

#### **Alte precauții**

Câinilor nu trebuie să li se permită să inoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

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

Nu utilizați produsul la cățele gestante sau în lactație.

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

Nu au fost demonstrate efecte adverse în urma studiilor de toleranță efectuate la cățele de până la 8 săptămâni, cățele în perioada de creștere și la caini cu greutatea corporală de aproximativ 2 kg, care au fost tratați cu doze de până la 5 ori doza recomandată. Riscul apariției de efecte adverse poate însă să crească odată cu supradozarea. Prin urmare, este recomandat să tratați întotdeauna animalele cu pipeta de mărime corespunzătoare.

**5. DATA ÎN BAZA CAREIA TEXTELE DE PE ETICHETA AU FOST APROBATE**

Martie 2018

**6. ALTE INFORMAȚII**

1, 2, 3, 6 pipete sunt ambalate într-o cutie de carton.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Producătorul responsabil cu eliberarea seriei

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelona, –str. Pla del Ramassà, nr. 26

08520 Les Franqueses del Vallès

(Barcelona)

SPANIA

Tel.: +34 93 849 51 33

Fax.: + 34 93 840 13 98

e-mail: [laboratorios@calier.es](mailto:laboratorios@calier.es)

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

**Blister (FOLIE ALUMINIU)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fiprotec 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare  
(kg)  
Fipronil



(20-40

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fipronil ..... 268,0 mg

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

1x 2,68 ml



**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Aplicare topică pe piele

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**6. NUMĂRUL SERIEI**

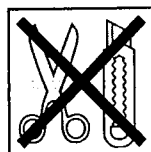
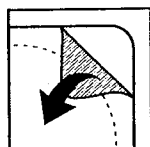
Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

~~Numai pentru uz veterinar~~



**Informații suplimentare:**

Beaphar B.V.

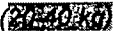
**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Pipetă (folie PP)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fiprotec 268 mg fipronil



 (acest simbol este opțional)

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

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



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE ȘI BLISTERE**  
**(folie Barex®)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fiprotec 268 mg Soluție Spot On pentru câini de talie mare  
Fipronil

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Beaphar B.V.

**3. DATA EXPIRĂRII**

{lună/an}

**4. NUMARUL SERIEI DE PRODUS**

{număr}

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

Numai pentru uz veterinar

**B. PROSPECT**  
**(Inclus doar în caz de folie PP/ALU)**

**PROSPECT:**

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

**1 NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX, Raalte  
Olanda  
T: +31 572 348 834  
F: +31 572 348 835  
E: hqb@beaphar.com

**Producător responsabil pentru eliberarea seriei**

Laboratorios Calier, S.A.  
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallès  
(Barcelona)  
SPANIA  
Telf.: +34 93 849 51 33  
Fax.: + 34 93 840 13 98  
e-mail: laboratorios@calier.es

**2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**



Fiprotec 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare  
Fipronil

(20-40 kg)

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

1 pipetă de 2,68 ml conține:

**Substanță activă:**  
Fipronil ..... 268,0 mg

**Excipienți:**  
Butilhidroxianisol (E320) ..... 0,536 mg  
Butilhidroxitoluen (E321) ..... 0,268 mg  
Alcool benzilic (E1519) ..... 763,800 mg

Soluție incoloră spre gălbui

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides canis*) la câini. Durata protecției împotriva infestațiilor cu purici este de 5 săptămâni.

Produsul protejează câinii împotriva infestațiilor noi cu căpușe (*Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) între 7 și 28 zile de la data aplicării produsului. Produsul nu și-a demonstrat eficiența împotriva căpușelor deja prezente.



Acest medicament este potrivit pentru câinii cu greutatea între 20-40 kg și pentru câinii cu greutatea peste 60 kg.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câinii cu o vârstă mai mică de 8 săptămâni și/sau cu o greutate corporală mai mică 2 kg.

Nu se utilizează în cazuri de alergie la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele bolnave sau la cele aflate în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, ca urmare a reacțiilor adverse și chiar le poate provoca moartea.

Acest produs este destinat numai pentru utilizarea pe câini. Nu se utilizează la pisici, acest lucru ar putea duce la supradozare.

#### 6. REACȚII ADVERSE

În cazul în care câinele s-a lins, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, datorată în principal naturii excipienților.

Printre reacțiile adverse așteptate extrem de rar, după utilizare se pot observa: reacții cutanate temporare în locul aplicării (decolorarea pielii, pierderea locală a părului, prurit, roșeață) și prurit general sau pierderea părului. În mod excepțional, au fost observate după utilizare următoarele: hipersalivație, semne neurologice reversibile (sensibilitate excesivă a pielii, depresie, semne nervoase), voma sau semne respiratorii.

Evitați supradozarea. Riscul apariției de efecte adverse poate crește în caz de supradozare.

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.

#### ■ SPECII ȚINTĂ

Câini



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

Cum se aplică Fiprotec:



Calea de administrare – Prin aplicare topică pe piele.

Dozare:

- 1 pipetă de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 20 kg și până la 40 kg greutate corporală. Proporția de dozare este de 6.7 – 13.4 mg fipronil/kg greutate corporală.

- 2 pipete de 2,68 ml pentru un câine cu o greutate corporala de peste 60 kg Proportia de dozare este de 8,9 mg fipronil/kg greutate corporală.

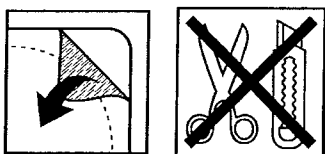
Asigurați-vă că utilizați produsul corect, corespunzător greutății corporale a câinelui dumneavoastră.

Numai pentru uz extern.

Păstrați pipetele în ambalajul original până în momentul utilizării.

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

Utilizați colțurile ușor de dezlipit pentru a scoate pipeta din blister. Nu înțepați folia cu foarfeca, cuțite sau alte instrumente ascuțite, deoarece aceasta ar putea deteriora pipeta din interior.



Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că întreg conținutul se află în corpul pipetei. Tăiați vârful pipetei cu o foarfecă. Faceți loc în părul câinelui, între umeri și baza capului, până când pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și aplicați ușor câte jumătate din conținut în cele două locuri de aplicare.

Evitați aplicarea soluției pe blană și nu frecați pielea.

Ar trebui să aveți grijă pentru a evita umezirea excesivă a părului cu produsul, acest lucru provocând un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Cu toate acestea, în cazul în care apare acest lucru, va dispărea de obicei, în termen de 24-48 ore de la aplicare.

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

#### **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se utiliza imediat după prima deschidere a blisterului.

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

Păstrați pipeta în blister și în cutie până în momentul utilizării, pentru a fi protejată de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru un control optim al infestațiilor cu purici în gospodăriile cu multe animale de companie, toți câinii și pisicile trebuie să fie tratați cu un insecticid adecvat.

Puricii animalelor de companie infestază adesea coșul animalelor, locurile unde animalele dorm și se odihnesc, precum covoare și mobilier moale, care trebuie să fie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul infestațiilor masive sau în momentul începerii aplicării măsurilor de control.

Nu se cunosc informații cu privire la efectul pe care îl are îmbăierea/șamponarea asupra eficacității la câini. Șamponarea anterioară sau prea frecventă după tratament poate reduce eficacitatea produsului.

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animal. În plus, eficacitatea împotriva căpușelor deja existente nu a fost demonstrată. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă.

Este cunoscut că produsul protejează împotriva infestării cu noi căpușe între 7-28 zile de la data aplicarea produsului. Totuși, nu este cunoscut dacă eficiența împotriva infestării cu căpușe persistă și peste 4 săptămâni. De aceea pot să apară perioade neacoperite de protecție împotriva infestațiilor după aplicarea produsului, chiar dacă acesta este aplicat la un interval de minim 4 săptămâni.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai pentru uz extern. Nu aplicați produsul pe pielea cu răni sau leziuni.

Evitați contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

Animalele trebuie să fie cântărite cu precizie înainte de începerea tratamentului.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă a corpului la care animalul nu poate ajunge să se linge și că animalele nu se pot linge unele pe altele după tratament.

Nu se cunosc informații cu privire la toxicitatea potențială a produsului asupra cățelilor mai mici de 8 săptămâni ce intră în contact cu căteaua căreia i s-a aplicat tratamentul.

A nu se utiliza simultan cu alte produse contra puricilor care se aplica direct pe animal.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Păstrați pipetele în ambalajul original până în momentul utilizării.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la fipronil sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu apă și săpun.

Acest produs poate provoca iritarea mucoasei sau a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura sau ochii.

După expunerea oculară accidentală, spălați ochii din abundență cu apă curată.

Ingerarea produsului este nocivă. Nu lăsați pipetele la îndemâna copiilor și eliminați imediat pipetele utilizate după aplicarea produsului.

Animalele tratate nu trebuie să fie manipulate până ce locul de aplicare al produsului nu s-a uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până ce locul de aplicare nu s-a uscat. Prin urmare, se recomandă să nu se aplice tratamentul în timpul zilei, ci la începutul serii, iar animalelor tratate recent nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copii.

Produsul poate afecta suprafețele vopsite, lăcuite sau alte tipuri de suprafețe din gospodărie sau mobilierul.

Nu fumați, nu consumați băuturi și nu mâncați în timpul aplicării.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

#### Alte precauții:

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

#### Gestație și lactație:

Nu utilizați produsul la cățele gestante sau în lactație.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost demonstrate efecte adverse în urma studiilor de toleranță efectuate la căței de până în 3 săptămâni, căței în perioada de creștere și la câini cu greutatea corporală de aproximativ 2

kg, care au fost tratați cu doze de până la 5 ori doza recomandată. Riscul apariției de efecte adverse poate însă să crească odată cu supradozarea. Prin urmare, este recomandat să tratați întotdeauna animalele cu pipeta de mărime corespunzătoare.

### **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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul poate afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, râurile sau canalele cu aceste produse sau cu ambalajele lor goale.

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

Martie 2018

### **15. ALTE INFORMAȚII**

1, 2, 3, 4, 6, pipete sunt ambalate într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate