



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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 402 mg Soluție spot on pentru câini de talie foarte mare

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

### Substanță activă:

Fipronil 402,0 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,804 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,402 mg
Alcool benzilic (E1519)	1 145,700 mg
Dietilen glicol monoetil eter	

Soluție spot-on limpede, incoloră spre gălbui

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini cu greutatea corporală între 40 și 60 kg

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

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

### 3.3 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 la câinii bolnavi (ex. boli sistemice, febră) sau la cei aflați în convalescență.

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

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

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

### 3.4 Atenționări speciale

Pentru un control optim al infestării cu purici în gospodăriile cu multe animale de companie, toate animalele din gospodărie 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 frecventă după tratament poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar protejează împotriva infestării cu noi căpușe între 7-28 zile de la data aplicarea produsului medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar, chiar dacă produsul medicinal veterinar este aplicat la un interval de minimum 4 săptămâni.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern. Nu aplicați produsul medicinal veterinar 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 3.9).

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

Nu se cunosc informații cu privire la toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar asupra cățeilor mai mici de 8 săptămâni ce intră în contact cu căteua căreia i s-a aplicat tratamentul. Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. A nu se depăși doza indicată.

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

Păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt pregătite pentru utilizare și aruncați imediat pipetele utilizate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la oricare dintre excipienți (vezi secțiunea 2), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul conținutului cu degetele.

Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu apă și săpun.

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

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

Îngerarea produsului medicinal veterinar este nocivă. Nu lăsați pipetele la îndemâna copiilor și eliminați imediat pipetele utilizate după aplicarea produsului. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare. Fipronilul poate afecta negativ organismele acvatice.

### Alte precauții:

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

## 3.6 Evenimente adverse

### Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipersalivație <sup>1</sup> , voma Modificarea culorii pielii la locul aplicării <sup>2</sup> , alopecie la locul aplicării <sup>2</sup> , prurit la locul aplicării <sup>2</sup> , eritem la locul aplicării <sup>2</sup> Prurit, alopecie Hiperestezie <sup>3</sup> , deprimarea sistemului nervos central <sup>3</sup> , semne neurologice <sup>3</sup> Semne respiratorii
--	--

<sup>1</sup> În cazul în care animalul s-a lins, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, datorată în principal naturii excipienților.

<sup>2</sup> Tranzitorii

<sup>3</sup> Reversibile

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

## 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la cățele.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator privind utilizarea de fipronil nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Dacă animalele sunt tratate în timpul perioadei de lactație, vezi secțiunea 3.5.

## 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu alte produse antiparazitare care se aplică direct pe animal.

## 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on, prin aplicare topică pe piele

Dozare: asigurați-vă că utilizați produsul corect, care corespunde cu greutatea corporală a câinelui dumneavoastră.

- Utilizați 1 pipetă de 4,02 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 40 kg și până la 60 kg greutate corporală.  
Proporția de dozare este de 6,7 – 10,05 mg fipronil/kg greutate corporală.
- Utilizați 2 pipete de 2,68 ml (Fiprotec 268 mg Soluție Spot On pentru câini de talie mare) pentru un câine cu greutatea corporală de peste 60 kg greutate corporală.  
Proporția de dozare este de până la 8,9 mg fipronil/kg greutate corporală.

În lipsa studiilor privind siguranța, intervalul minim dintre tratamente este de patru săptămâni.

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 frecați pielea.

Ar trebui să aveți grijă pentru a evita umezirea excesivă a părului cu produsul medicinal veterinar, 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.

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

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 evenimente adverse poate însă să crească odată cu supradozarea. Prin urmare, este recomandat să tratați întotdeauna animalele cu pipeta de mărime corespunzătoare.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QP53AX15**

### **4.2 Farmacodinamie**

Fipronilul este un insecticid/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.

### **4.3 Farmacocinetică**

La câine, după aplicarea topică a produsului medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **5.3 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 se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

O pipetă de culoare albastră este compusă dintr-un înveliș sudat termic (polipropilenă și copolimer acrilonitril metil acrilat/copolimer olefină ciclică și polipropilenă/polipropilenă) și o peliculă (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 o peliculă (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.

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

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

,

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Beaphar B.V.

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

190304

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 11.03.2015

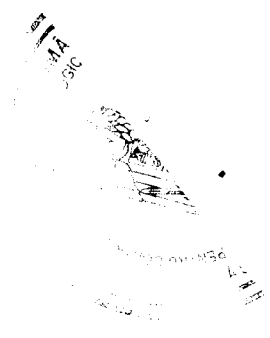
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

03/2026

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

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



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A. ETICHETAREA**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 402 mg soluție spot on

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă:

Fipronil 402 mg

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 4,02 ml

2 x 4,02 ml

3 x 4,02 ml

4 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

### 4. SPECII ȚINTĂ

Câini cu greutatea corporală între 40 și 60 kg.



(40-60 kg)

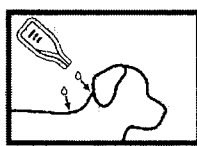
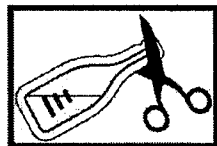
### 5. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) la câini.

Durata protecției împotriva infestațiilor cu purici este de 5 săptămâni.

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

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE



Dozare:

1 pipetă de 4,02 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 40 kg și până la 60 kg greutate corporală.

2 pipete de 2,68 ml (Fiprotec 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare) pentru un câine cu o greutate corporală de peste 60 kg.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

**9. 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 se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Beaphar B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

190304

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Blister (FOLIE ALUMINIU pentru pipetele din PP)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fiprotec 402 mg soluție spot-on



(40-60 kg)

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fipronil

402 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Pipetă (FOLIE FP și folie Barex®)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fiprotec 402 mg Spot-On



(40-60 kg)

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fipronil

402 mg

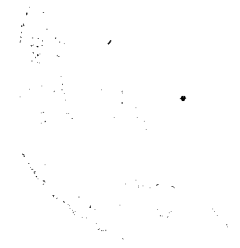
**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

ANEXTA nr. 4



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

### 2. Compoziție

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

#### Substanță activă:

Fipronil 402,0 mg

#### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,804 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,402 mg
Alcool benzilic (E1519)	1 145,700 mg

Soluție spot-on limpede, incoloră spre gălbui.

### 3. Specii țintă

Câini cu greutatea corporală între 40 și 60 kg



(40-60 kg)

### 4. Indicații de utilizare

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

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

### 5. 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 la animale bolnave sau la cele aflate în convalescență.

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

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

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

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Pentru un control optim al infestării cu purici în gospodăriile cu multe animale de companie, toate animalele din gospodăria trebuie să fie tratate cu un insecticid adecvat.

Puriciile 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 frecventă după tratament poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar protejează împotriva infestațiilor noi cu căpușe între 7-28 de zile de la data aplicării produsului medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar, chiar dacă acesta este aplicat la un interval de minimum 4 săptămâni.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe pielea cu răni sau leziuni.

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

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar asupra cățeilor mai mici de 8 săptămâni ce intră în contact cu cățeaua căreia i s-a aplicat tratamentul. Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

A nu se depăși doza indicată.

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

Păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt pregătite pentru utilizare și aruncați imediat pipetele folosite.

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

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

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

A nu se ingera acest produs medicinal veterinar – este nociv. Nu lăsați pipetele la îndemâna copiilor și eliminați imediat pipetele utilizate după aplicarea produsului medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Animalele tratate nu trebuie să fie manipulate până ce locul de aplicare al produsului nu s-a uscat, iar copiilor 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.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronilul poate afecta negativ organismele acvatice.

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

#### Alte precauții:

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

#### Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la cățele. Studiile de laborator privind utilizarea de fipronil nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Dacă animalele sunt tratate în timpul perioadei de lactație, vezi secțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

#### Supradozaj:

Nu au fost demonstrate efecte adverse în urma studiilor de toleranță efectuate la cățele 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.

Incompatibilități majore: În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

### Câini

Foarte rare

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Hipersalivație<sup>1</sup> (salivație crescută); voma

Reacții cutanate la locul aplicării: modificarea culorii<sup>2</sup>, alopecie (căderea părului)<sup>2</sup>, prurit (mâncărime)<sup>2</sup>, eritem (înroșire)<sup>2</sup>

Prurit (mâncărime), alopecie (căderea părului)

Hiperestezie (sensibilitate crescută)<sup>3</sup>, deprimarea sistemului nervos central<sup>3</sup>, semne neurologice<sup>3</sup>

Semne respiratorii

<sup>1</sup> În cazul în care animalul s-a lins, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, datorată în principal naturii excipienților.

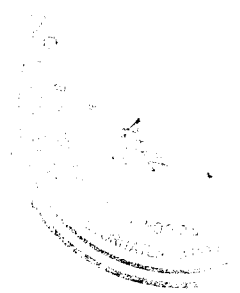
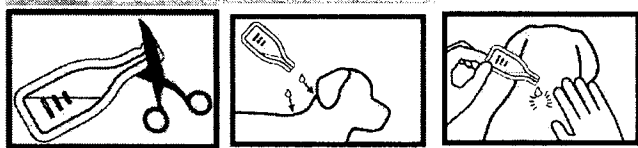
<sup>2</sup> Tranzitorii

<sup>3</sup> Reversibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

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

Administrare spot-on, prin aplicare topică pe piele.



Cântăriți cu atenție animalul înainte de tratament. Asigurați-vă că utilizați produsul corect, corespunzător greutateii corporale a câinelui dumneavoastră:

- Utilizați 1 pipetă de 4,02 ml pentru un câine cu o greutate corporală de peste 40 kg și până la 60 kg greutate corporală.

Proporția de dozare este de 6,7 – 10,05 mg fipronil/kg greutate corporală.

- Utilizați 2 pipete de 2,68 ml (Fiprotec 268 mg Soluție Spot On pentru câini de talie mare) pentru un câine cu greutatea corporală de peste 60 kg greutate corporală.

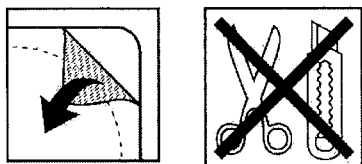
Proporția de dozare este de până la 8,9 mg fipronil/kg greutate corporală.

În lipsa studiilor privind siguranța, nu aplicați produsul mai des de o dată la patru săptămâni.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Păstrați pipetele în ambalajul original până în momentul utilizării.

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 medicinal veterinar, 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.

## 10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 11. 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 se feri de lumină. A se utiliza imediat după prima deschidere a blisterului.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

190304

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

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

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

03/2026

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

### **16. Date de contact**

Detinătorul autorizației de comercializare:

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX, Raalte  
Țările de Jos

Producători responsabili pentru eliberarea seriei:

Beaphar B.V.  
Oude Linderteseweg 9  
8102 EV Raalte  
Țările de Jos

Laboratorios Calier, S.A.  
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)  
Spania

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

BIOTUR Romania  
Strada Turnu Magurele, km 5  
140003 Alexandria, România  
Tel +40 247316054  
E-mail [office@biotur.ro](mailto:office@biotur.ro)

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

**17. Alte informații**