

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 50 mg Soluție Spot On pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 pipetă de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil..... 50,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E-320) 0,100 mg

Butilhidroxitoluen (E-321) 0,050 mg

Alcool benzilic (E-1519) 142,500 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

Soluție limpede, incoloră spre gălbui

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Căpușele (*Ixodes ricinus*) prezente pe animal în momentul tratamentului vor fi omorâte în 48 de ore. Tratamentul nu protejează împotriva noilor infestații cu căpușe.

4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul nu trebuie utilizat la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu o greutate corporală mai mică de 1 kg.

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

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

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

Evitați îmbăierea sau șamponarea frecventă a animalelor deoarece nu a fost testată menținerea eficacității produsului în aceste cazuri.

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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

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 lingă și că animalele nu se pot linge unele pe altele după tratament.

Sporadic pot apărea căpușe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă. Nu se cunosc informații cu privire la toxicitatea potențială a produsului asupra pisoilor mai mici de 8 săptămâni. Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu aplicați produsul pe pielea cu răni sau leziuni.

Nu utilizați produsul la animalele non-țintă, în special la iepuri.

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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la 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.

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

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Ingerarea produsului este nocivă. Nu lăsați pipetele la îndemâna copiilor și eliminați imediat pipetele utilizate după aplicarea produsului. În cazul ingestiei accidentale, consultați medicul și arătați-i prospectul 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.

Alte precauții

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 pisica 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator privind utilizarea de fipronil au demonstrat că acesta nu produce efecte teratogene sau embriotoxice. Siguranța produsului nu a fost stabilită la femele în timpul gestației și lactației. Utilizarea în timpul gestației și lactației se face numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare – Prin aplicarea topică pe piele.

Numai pentru uz extern.

Dozare: 1 pipetă de 0,5 ml pentru o pisică.

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, cu vârful în sus. 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 pisicii, între umeri, până când pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți ușor pentru a goli conținutul. Este de preferință să aplicați conținutul în două locuri, la baza capului și la 2-3 cm mai în spate.

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. Dacă totuși acest lucru apare, va dispărea în termen de 24 de ore de la aplicare.

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

Pentru un control optim al infestațiilor cu purici, schema de tratament poate fi bazată pe situația epidemiologică locală.

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

Riscul apariției de efecte adverse (vezi secțiunea 4.6) poate crește odată cu supradozarea. Poate apărea pruritul după tratament.

În caz de supradozare, la locul de aplicare apare un aspect lipicios al părului. Dacă totuși acest lucru apare, va dispărea în termen de 24 de ore de la aplicare.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, 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

*** Absorbție**

La pisică, după aplicarea topică a produsului, absorbția fipronilului prin piele este neglijabilă.

*** Distribuție**

După aplicare, un gradient de concentrație de fipronil se găsește pe blana animalului, extinzându-se de la locul de aplicare spre zonele periferice (zonele lombare, flancuri...).

*** Biotransformare**

În studiile "in vitro" cu fracțiuni hepatice subcelulare, principalul metabolit este derivatul sulfonic al fipronilului. Cu toate acestea, acest lucru poate avea o relevanță limitată "in vivo" deoarece fipronilul este slab absorbit la pisici.

*** Eliminare**

Concentrația de fipronil din păr scade cu timpul și atinge un nivel de aproximativ $1 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$, la două luni după tratament.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E-320)

Butilhidroxitoluen (E-321)

Alcool benzilic (E-1519)

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: utilizați imediat

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile, râurile sau canalele cu aceste produse sau cu ambalajele lor goale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Olanda
Tel: +31 572 38 834
Fax: +31 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11.03.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

EXHIBIT
OF
NOTICE
DEPT



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3

10.06
TIA

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 50 mg Soluție spot on pentru pisici
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă:

Fipronil..... 50,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 0,50 ml

2 x 0,50 ml

3 x 0,50 ml

4 x 0,50 ml

6 x 0,50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Căpușele (*Ixodes ricinus*) prezente pe animal în momentul tratamentului vor fi omorâte în 48 de ore. Tratamentul nu protejează împotriva noilor infestații cu căpușe.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cum se aplică Fiprotec:



Cale de administrare – Prin aplicarea topică pe piele.
Dozare: 1 pipetă de 0,5 ml pentru o pisică.

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.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.
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. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul poate avea efecte negative asupra organismelor acvatice. Nu contaminați lacurile, râurile sau canalele cu produsul sau ambalajul gol al acestuia.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea si 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

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 50 mg Soluție Spot On pentru pisici
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 pipetă de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil..... 50,0 mg

Excipienți):

Butilhidroxianisol (E-320) 0100 mg

Butilhidroxitoluen (E-321) 0,050 mg

Alcool benzilic (E-1519) 142,500 mg

Soluție limpede incoloră spre gălbui.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 0,50 ml

2 x 0,50 ml

3 x 0,50 ml

6 x 0,50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICATII)

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

Durata protecției împotriva infestațiilor cu purici este de 5 săptămâni.

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Căpușele (*Ixodes ricinus*) prezente pe animal în momentul tratamentului vor fi omorate în 48 de ore. Tratamentul nu protejează împotriva noilor infestații cu căpușe.

7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE



Cale de administrare – Prin aplicarea topica pe piele.
Dozare: 1 pipetă de 0,5 ml pentru o pisică.

Numai pentru uz extern.

Pastrati pipetele in ambalajul original pana in momentul utilizarii.

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}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Utilizați imediat după prima deschidere.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

Păstrați pipeta în cutia de carton 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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite de la acesta trebuie eliminat în conformitate cu legile locale.

Produsul poate avea efecte negative asupra organismelor acvatice. Nu contaminați lacurile, râurile sau canalele cu produsul sau ambalajul gol al acestuia.

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 COPIILOR

A nu se lăsa la vederea 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

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

În absența datelor disponibile, produsul nu trebuie utilizat la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu o greutate corporală mai mică de 1 kg.

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

2. REACȚII ADVERSE

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

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.

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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

3. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Țineți pipeta în poziție verticală, cu vârful în sus. 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 pisicii, între umeri, până când pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți ușor pentru a golii conținutul. Este de preferință să aplicați conținutul în două locuri, la baza capului și la 2-3 cm mai în spate.

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. Dacă totuși acest lucru apare, va dispărea în termen de 24 de ore de la aplicare.

În absența studiilor de siguranță, nu aplicați mai des decât o dată la patru săptămâni.

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

Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

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.

Evitați imbaierea sau samponarea frecventă a animalelor deoarece nu a fost testată menținerea eficacității produsului în aceste cazuri.

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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

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.

Sporadic pot apărea căpușe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă. Nu se cunosc informații cu privire la toxicitatea potențială a produsului asupra pisoilor mai mici de 8 săptămâni. Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu aplicați produsul pe pielea cu răni sau leziuni.

Nu utilizați produsul la animalele non-tinta, în special la iepuri.

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

Atenționari pentru utilizator

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută 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.

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

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Ingerarea produsului este nocivă. Nu lăsați pipetele la îndemâna copiilor și eliminați imediat pipetele utilizate după aplicarea produsului. În cazul ingestiei accidentale, consultați medicul și arătați-i prospectul 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.

Alte precauții

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

Incompatibilități majore

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

Utilizare în perioada de gestație și lactație

A nu se utiliza la pisicile gestante sau în lactație.

Studiile de laborator privind utilizarea de fipronil au demonstrat că acesta nu produce efecte teratogene sau embriotoxice. Siguranța produsului nu a fost stabilită la femele în timpul

gestației și lactației. Utilizarea în timpul gestației și lactației se face numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

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

Riscul apariției de efecte adverse poate crește odată cu supradozarea. Poate apărea pruritul după tratament.

În caz de supradozare, la locul de aplicare apare un aspect lipicios al părului. Dacă totuși acest lucru apare, va dispărea în termen de 24 de ore de la aplicare.

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

Octombrie 2019

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 pentru eliberarea seriei:

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

SPANIA

Tel: +34 93 849 51 33

Fax.: + 34 93 840 13 98

e-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.

Oude Lindertseweg 9

8102 EV, Raalte

Olanda

Tel: +31 572 348 834

Fax: +31 572 348 835

e-mail: hqb@beaphar.com

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Blister (FOLIE ALUMINIU)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 50 mg soluție spot-on pentru pisici
Fipronil



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

Fipronil..... 50,0 mg

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

1 x 0,50 ml
2 x 0,50 ml
3 x 0,50 ml
4 x 0,50 ml
6 x 0,50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Aplicare topică pe piele

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

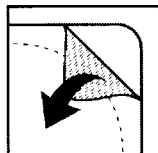
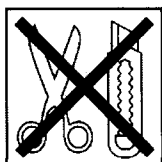
Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

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 50 mg fipronil



(opțional)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

A se vedea blisterul din aluminiu

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

A se vedea blisterul din aluminiu

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE SI BLISTERE

(Folie Barex®)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPROTEC 50 mg soluție spot on pentru pisici
Fipronil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

{lună/an}

4. NUMARUL SERIEI DE PRODUS

{numar}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

PROSPECT

Fiprotec 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:

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

Producătorul 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

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV, Raalte
Olanda
Tel: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
e-mail: hqb@beaphar.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprotec 50 mg soluție spot-on pentru pisici
Fipronil



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

1 pipetă de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil..... 50,0 mg

Excipients:

Butilhidroxianisol (E-320) 0,100 mg
Butilhidroxitoluen (E-321) 0,050 mg

Alcool benzilic (E-1519) 142,500 mg

Soluție limpede incoloră spre gălbui

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Căpușele (*Ixodes ricinus*) prezente pe animal în momentul tratamentului vor fi omorâte în 48 de ore. Tratamentul nu protejează împotriva noilor infestații cu căpușe.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile, produsul nu trebuie utilizat la pisicii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu o greutate corporală mai mică de 1 kg.

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

6. REACȚII ADVERSE

În cazul în care pisica 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.

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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici



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

Cum se aplică Fiprotec:



Cale de administrare - prin aplicare topică pe piele.
Dozare: 1 pipetă de 0,5 ml pentru o pisică.

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, cu vârful în sus. 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 pisicii, între umeri, până când pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți ușor pentru a goli conținutul. Este de preferință să aplicați conținutul în două locuri, la baza capului și la 2-3 cm mai în spate.

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. Dacă totuși acest lucru apare, va dispărea în termen de 24 de ore de la aplicare.

În absența studiilor de siguranță, nu aplicați mai des decât o dată la patru săptămâni.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se utiliza imediat după prima deschidere a blisterului.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

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.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

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.

Evitați îmbăierea sau șamponarea frecventă a animalelor deoarece nu a fost testată menținerea eficacității produsului în aceste cazuri.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai pentru uz extern. 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.

Sporadic pot apărea căpușe. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă. Nu se cunosc informații cu privire la toxicitatea potențială a produsului asupra pisoilor mai mici de 8 săptămâni. Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu aplicați produsul pe pielea cu răni sau leziuni.

Nu utilizați produsul la animalele non-țintă, în special la iepuri.

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 când sunt pregătite pentru utilizare și aruncați imediat pipetele folosite.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută 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.

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. În cazul ingestiei accidentale, consultați medicul și arătați-i prospectul 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.

Alte precauții

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

Incompatibilități majore

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

Gestație și lactație:

A nu se utiliza la pisicile gestante sau în lactație.

Studiile de laborator privind utilizarea de fipronil au demonstrat că acesta nu produce efecte teratogene sau embriotoxice. Siguranța produsului nu a fost stabilită la femele în timpul gestației și lactației. Utilizarea în timpul gestației și lactației se face numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Riscul apariției de efecte adverse poate crește odată cu supradozarea. Poate apărea pruritul după tratament.

În caz de supradozare, la locul de aplicare apare un aspect lipicios al părului. Dacă totuși acest lucru apare, va dispărea în termen de 24 de ore de la aplicare.

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

Octombrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.