

## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flevox 67 mg spot-on soluție pentru câini de talie mică.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

fiecare pipetă de 0.67 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 67 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0.268 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0.134 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

Soluție limpede de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini

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

La câini:

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides spp.*) și păduchi malofagi (*Trichodectes canis*) la câini.

Eficiența insecticidă, împotriva noilor infestații cu purici adulți, persistă până la 8 săptămâni. Puricii care reinfestează animalul sunt uciși în termen de 48 de ore de la contactul cu acesta. Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici în cazul în care acest lucru a fost diagnosticat anterior de către un medic veterinar.

Produsul nu a demonstrat un efect imediat acaricid împotriva căpușelor, dar a demonstrat eficacitate acaricidă persistentă până la 4 săptămâni împotriva *Rhipicephalus sanguineus* și *Dermacentor reticulatus* și de până la 3 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus*. În cazul în care căpușele aparținând acestor specii sunt prezente în momentul aplicării produsului, nu toate capusele vor fi ucise în primele 48 de ore dar pot fi ucise într-o săptămână.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățeei mai mici de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 2 Kg, în cazul în care nu se cunosc alte date.

Nu se administrează animalelor bolnave (boli sistemice, febră...) sau în convalescență.

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

Nu se administrează în cazul hipersensibilității la fipronil sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează oral.

Acest produs a fost creat special pentru câini. Nu se folosește la pisici pentru că poate duce la supradozare.



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

Puricii animalelor de companie infestază adesea coșul acestora, așternutul și zona de odihnă, covoarele și decorațiunile interioare, care ar trebui tratate, în cazul infestațiilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticide adecvat și aspirate în mod regulat.

Căpușele aflate pe animal înaintea aplicării tratamentului ar putea să nu fie ucise în primele 48 de ore după aplicare, dar pot fi ucise într-o săptămână. Este recomandată îndepărtarea căpușelor aflate pe animal înaintea aplicării tratamentului. Produsul nu previne atașarea căpușelor de animal. Dacă animalul a fost tratat înaintea expunerii la atacul cu căpușe, majoritatea căpușelor vor fi ucise în termen de 48 de ore de la infestare. Acest lucru se întâmplă, de obicei, înainte ca acestea să ajungă la saturație, ceea ce limitează dar nu exclude riscul transmiterii de boli. Odată ucise, căpușele cad de cele mai multe ori de pe animal, cele rămase putând fi îndepărtate printr-o tragere ușoară.

Nu sunt disponibile date cu privire la influența îmbăierii/șamponării asupra eficacității produsului. Prin urmare, îmbăierea/imersarea în apă timp de 2 zile de la aplicare și îmbăierile mai frecvente decât o dată pe săptămână trebuie evitate.

Pentru controlul optim al infestării cu purici, în gospodăriile cu mai multe animale de casă, toți câinii și toate pisicile din acestea ar trebui să fie tratate cu insecticid adecvat.

Când este utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice determinată de atacul cu purici, se recomandă aplicații lunare atât la pacient cât și la ceilalți câini și pisici din gospodărie.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Animalele ar trebui cântărite cu precizie înaintea administrării tratamentului.

A se evita contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă.

Nu aplicați produsul pe răni sau pe pielea deteriorată.

Nu au fost efectuate studii de siguranță specifice cu privire la administrările repetate, fiind bine cunoscut profilul sigur al substanței active și al excipienților.

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

Acest produs poate provoca iritarea ochilor și mucoaselor. Prin urmare ar trebui evitat contactul cu ochii și gura.

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă cereți sfatul medicului și prezentați acestuia ambalajul sau prospectul produsului.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

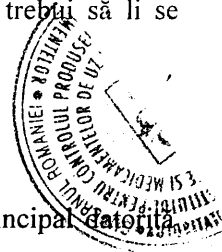
A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării.

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau orice excipient ar trebui să evite contactul cu produsul.

Animalele tratate nu pot fi manipulate până când locul de elecție nu este uscat, iar copiii ar trebui să evite joaca cu animalele tratate până când locul unde a fost aplicat produsul este complet uscat. Este recomandat, prin urmare, ca animalele să nu fie tratate ziua, ci seara devreme, iar cele tratate recent nu ar trebui să doarmă în pat cu proprietarul, în special cu copiii.

##### **Alte precauții**

Fipronilul poate avea efecte negative asupra organismelor acvatice. Câinilor nu ar trebui să li se permită înotul în cursurile de apă timp de 2 zile după aplicare.



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

Dacă animalul se linge, poate să apară hipersalivația pentru o scurtă perioadă, în principal datorită naturii substanței de transport.

Printre reacțiile adverse, întâlnite extrem de rar, apar reacții cutanate tranzitorii la locul de elecție (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat, sau alopecie.

În nod excepțional, după administrare pot să apară hipersalivație, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semen nervoase), vărsături sau semen respiratorii.

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

Studiile de laborator nu au arătat că fipronilul ar avea efecte teratogene sau embriotoxice. Nu există studii realizate cu acest produs pe cățele gestante sau care alăptează. Folosiți produsul în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc făcută de medicul veterinar responsabil.

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

Nu se cunosc.

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

Doar pentru uz extern.

Aplicați topic o pipetă de 0.67 ml pentru un câine cu greutate de la minim 2kg până la 10kg.

Intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

##### Modul de administrare:

Separați blana între omoplați până ce pielea devine vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți ușor pentru a goli conținutul direct pe piele.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge, și că animalele nu se ling între ele după tratament.

Se va evita, cât este posibil, umezirea excesivă a părului cu produsul, deoarece acest lucru dă un aspect lipicios firelor de păr de la locul aplicării. Oricum acest fenomen apare după administrare și poate dura de la 24 de ore până la două săptămâni.

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

Nu au fost observate reacții adverse la animalele țintă în urma studiilor de siguranță efectuate pe câini și căței de 8 săptămâni și mai mari, cu greutatea în jur de 2 Kg, tratați cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată. Riscul apariției efectelor secundare poate crește însă în cazul supradozării, astfel încât ar trebui folosită întotdeauna doza recomandată în funcție de greutatea corporală.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide.

Codul veterinary ATC: QP53AX15

## **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Fipronil este un insecticid și acaricid care aparține familiei fenilpirazolelor. Acesta acționează prin blocarea complexului GABA, foarte important în funcționarea canalului de clor, blocând astfel transferul pre- și post- sinaptic al ionilor de clor prin membrane celulară. Rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor sau acarienilor.

Fipronilul inhibă, de asemenea, canalele de clor activate de glutamat (GluCl) întâlnite doar la nevertebrate.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

După aplicarea locală de fipronil la câine, acesta este ușor absorbit prin piele. Cantități mici de fipronil pot fi detectate în plasmă, cu variabilitate foarte crescută între câini. După aplicare, are loc o bună distribuire a substanței în păr, prezentând un bun gradient de concentrație între zona de aplicare și zonele periferice.

Metabolitul principal este derivat sulfonă de fipronil, care posedă, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide. Concentrația de fipronil în păr scade odată cu trecerea timpului.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Povidonă (K17)  
Butilhidroxianisol (E320)  
Butilhidroxitoluen (E321)  
Dietilen glicol monoetiler

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Ambalajul primar este o pipetă fabricată din poliacrilonitril / polipropilenă –copolimer olefină ciclic - polipropilenă / polipropilenă termoformată sigilată cu poliacrilonitril / aluminiu /capac din folie de polietilenă tereftalat .

Fiecare pipetă este introdusă într-un blister individual.

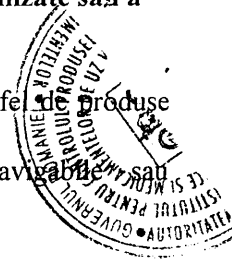
Cutie de carton care conține 1 blister cu 1 pipeta de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 3 blistere cu câte 1 pipeta de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 6 blistere cu câte 1 pipeta de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 30 blistere cu câte 1 pipeta de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 36 de blistere cu câte 1 pipeta de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 50 blistere cu câte 1 pipeta de 0,67 ml

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 organismele acvatice. Nu contaminați apele, căile navigabile sau fosele cu produsul sau pipetele goale



**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VETOQUINOL SA  
MAGNY VERNOS  
F-70200 LURE  
FRANȚA

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

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

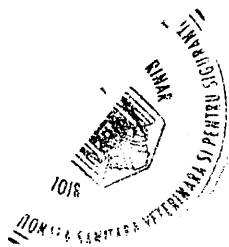
<{DD/MM/YYYY}> <{DD month YYYY}>...

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

{MM/YYYY} or <month YYYY>

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

Nu este cazul.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**FLEVOX SPOT ON CÂINI 2-10 kg**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Flevox 67 mg spot on soluție pentru câini de talie mică  
Fipronil

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

O pipetă de 0.67 ml conține:

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| Fipronil                  | 67 mg    |
| Butilhidroxianisol (E320) | 0.268 mg |
| Butilhidroxitoluen (E321) | 0.134 mg |

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 pipetă cu 0.67 ml

3 pipete cu 0.67 ml  
6 pipete cu 0.67 ml  
30 pipete cu 0.67 ml  
36 pipete cu 0.67 ml  
50 pipete cu 0.67 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infestației cu purici și păduchi malofagi, controlul dermatitei alergice la purici.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP 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**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminare: citiți prospectul.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

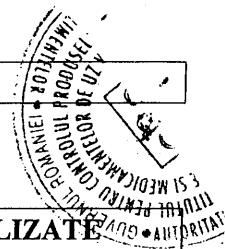
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VETOQUINOL SA  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANȚA

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

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

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ  
PRIMAR  
BLISTER – FLEVOX SPOT ON CÂINI 2-10 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Flevox 67 mg spot on soluție pentru câini de talie mică

Fipronil

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

Fipronil 67 mg

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

0.67 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**



Pictograma pentru calea de administrare

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

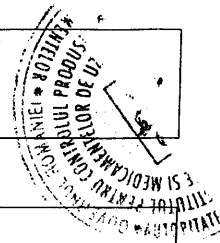
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP { lună/an }

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

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII  
PIPETTE – FLEVOX SPOT ON PENTRU CÂINI DE 2-10 kg



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flevox 67 mg ~~spot on, soluție~~ pentru câini de talie mică  
Fipronil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol

3. DATA EXPIRĂRII

EXP { lună/an }

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

~~Numai pentru uz veterinar~~



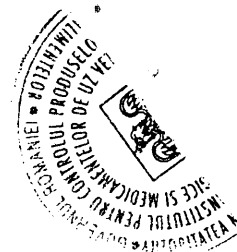
~~Pictogramă de specie, tîntă, pentru tratamentul animalelor și forma farmaceutică~~



## B. PROSPECT

## PROSPECT

Flevox 67 mg spot-on soluție pentru câini de talie mică  
Flevox 134 mg spot-on soluție pentru câini de talie medie  
Flevox 268 mg spot-on soluție pentru câini de talie mare  
Flevox 402 mg spot-on soluție pentru câini de talie foarte 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 producător>

VETOQUINOL SA  
MAGNY VERNOS  
F-70200 LURE  
FRANȚA

Producător pentru eliberarea seriei:

VETOQUINOL BIOWET Sp. Z.o.o.  
UL. KOSYNIERÓW GDYŃSKICH 13/14  
66-400 GORZÓW WLKP  
POLONIA

Or

VETOQUINOL SA  
MAGNY VERNOS  
F-70200 LURE  
FRANȚA

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flevox 67 mg spot-on soluție pentru câini de talie mică  
Flevox 134 mg spot-on soluție pentru câini de talie medie  
Flevox 268 mg spot-on soluție pentru câini de talie mare  
Flevox 402 mg spot-on soluție pentru câini de talie foarte mare

Fipronil

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

Fiecare pipetă conține:

|                              | Flevox câini de talie mică | Flevox câini de talie medie | Flevox câini de talie mare | Flevox câini de talie foarte mare |
|------------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| Substanța activă<br>Fipronil | 67 mg                      | 134 mg                      | 268 mg                     | 402 mg                            |
| Excipienți:                  |                            |                             |                            |                                   |
| Butilhidroxianisol (E320)    | 0.268 mg                   | 0.536 mg                    | 1.072 mg                   | 1.608 mg                          |
| Butilhidroxitoluen (E321)    | 0.134 mg                   | 0.268 mg                    | 0.536 mg                   | 0.804 mg                          |

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini:

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides spp.*) și păduchi malofagi (*Trichodectes canis*) la câini.

Eficiența insecticidă, împotriva noilor infestații cu purici adulți, persistă până la 8 săptămâni. Puricii care reinfestează animalul sunt uciși în termen de 48 de ore de la contactul cu acesta. Produsul

poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici în cazul în care acest lucru a fost diagnosticat anterior de către un medic veterinar.

Produsul nu a demonstrat un efect imediat acaricid împotriva căpușelor, dar a demonstrat eficacitate acaricidă persistentă până la 4 săptămâni împotriva *Rhipicephalus sanguineus* și *Dermacentor reticulatus* și de până la 3 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus*. În cazul în care căpușele aparținând acestor specii sunt prezente în momentul aplicării produsului, nu toate capusele vor fi ucise în primele 48 de ore dar pot fi ucise într-o săptămână.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la cățelei mai mici de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 2 Kg, în cazul în care nu se cunosc alte date.

Nu se administrează animalelor bolnave (boli sistemice, febră...) sau în convalescență.

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

Nu se administrează în cazul hipersensibilității la fipronil sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează oral.

Acest produs a fost creat special pentru câini. Nu se folosește la pisici pentru că poate duce la supradozare.

## 6. REACȚII ADVERSE

Dacă animalul se linge, poate să apară hipersalivația, pentru o scurtă perioadă, în principal datorită naturii substanței de transport.

Printre reacțiile adverse, întâlnite extrem de rar, apar reacții cutanate tranzitorii la locul de elecție (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat, sau alopecie.

În nod excepțional, după administrare pot să apară hipersalivație, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semen nervoase), vărsături sau semen respiratorii.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Doar pentru uz extern.

Aplicați topic:

\*1 pipetă de 0.67ml pentru câini cu greutate corporală de la 2kg până la 10kg

\*1 pipetă de 1.34ml pentru câini cu greutate corporală de la 10kg până la 20kg

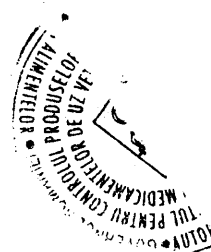
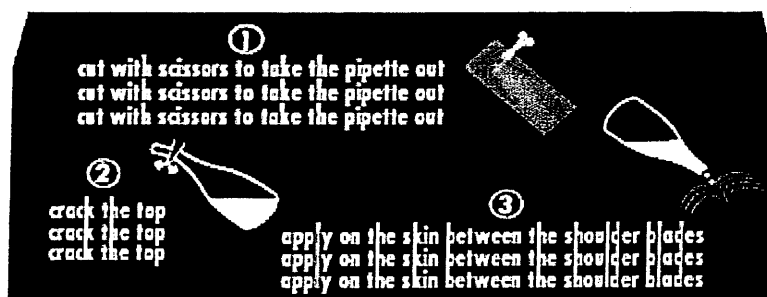
\*1 pipetă de 2.68ml pentru câini cu greutate corporală de la 20kg până la 40kg

\*1 pipetă de 4.02ml pentru câini cu greutate corporală de la 40kg până la 60kg

Pentru câinii peste 60kg folosiți două pipete de 2.68ml.

Intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

Separați blana între omoplați până ce pielea devine vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți ușor pentru a goli conținutul direct pe piele.



Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge, și că animalele nu se ling între ele după tratament.

Se va evita, cât este posibil, umezirea excesivă a părului cu produsul, deoarece acest lucru dă un aspect lipicios firelor de păr de la locul aplicării. Oricum acest fenomen apare după administrare și poate dura de la 24 de ore până la două săptămâni.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Puricii animalelor de companie infestază adesea coșul acestora, așternutul și zona de odihnă, covoarele și decorațiunile interioare, care ar trebui tratate, în cazul infestațiilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticide adecvat și aspirate în mod regulat.

Căpușele aflate pe animal înaintea aplicării tratamentului ar putea să nu fie ucise în primele 48 de ore după aplicare, dar pot fi ucise într-o săptămână. Este recomandată îndepărtarea căpușelor aflate pe animal înaintea aplicării tratamentului. Produsul nu previne atașarea căpușelor de animal. Dacă animalul a fost tratat înaintea expunerii la atacul cu căpușe, majoritatea căpușelor vor fi ucise în termen de 48 de ore de la infestare. Acest lucru se întâmplă, de obicei, înainte ca acestea să ajungă la saturație, ceea ce limitează dar nu exclude riscul transmiterii de boli. Odată ucise, căpușele cad de cele mai multe ori de pe animal, cele rămase putând fi îndepărtate printr-o tragere ușoară.

Nu sunt disponibile date cu privire la influența îmbăierii/șamponării asupra eficacității produsului. Prin urmare, îmbăierea/imersarea în apă timp de 2 zile de la aplicare și îmbăierile mai frecvente decât o dată pe săptămână trebuie evitate.

Pentru controlul optim al infestării cu purici, în gospodăriile cu mai multe animale de casă, toți câinii și toate pisicile din acestea ar trebui să fie tratate cu insecticid adecvat.

Când este utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice determinată de atacul cu purici, se recomandă aplicații lunare atât la pacient cât și la ceilalți câini și pisici din gospodărie.

### *Precauții speciale pentru utilizare la animale*

Animalele ar trebui cântărite cu precizie înaintea administrării tratamentului.

A se evita contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă.

Nu aplicați produsul pe răni sau pe pielea deteriorată.



Nu au fost efectuate studii de siguranță specifice cu privire la administrările repetate, fiind bine cunoscut profilul sigur al substanței active și al excipienților.

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

Acest produs poate provoca iritarea ochilor și mucoaselor. Prin urmare ar trebui evitat contactul cu ochii și gura.

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă cereți sfatul medicului și prezentații acestuia ambalajul sau prospectul produsului.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării.

Persoanele cu o hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau orice excipient ar trebui să evite contactul cu produsul.

Animalele tratate nu pot fi manipulate până când locul de elecție nu este uscat, iar copiii ar trebui să evite joaca cu animalele tratate până când locul unde a fost aplicat produsul este complet uscat. Este recomandat, prin urmare, ca animalele să nu fie tratate ziua, ci seara devreme, iar cele tratate recent nu ar trebui să doarmă în pat cu proprietarul, în special cu copiii.

***Alte precauții***

Fipronilul poate avea efecte negative asupra organismelor acvatice. Câinilor nu ar trebui să li se permită înotul în cursurile de apă timp de 2 zile după aplicare.

***Utilizare în perioada de gestație, lactație***

Studiile de laborator nu au arătat că fipronilul ar avea efecte teratogene sau embriotoxice. Nu există studii realizate cu acest produs pe cățele gestante sau care alăptează. Folosiți produsul în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc făcută de medicul veterinar responsabil.

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

Nu se cunosc.

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

Nu au fost observate reacții adverse la animalele țintă în urma studiilor de siguranță efectuate pe câini și căței de 8 săptămâni și mai mari, cu greutatea în jur de 2 Kg, tratați cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată. Riscul apariției efectelor secundare poate crește însă în cazul supradozării, astfel încât ar trebui folosită întotdeauna doza recomandată în funcție de greutatea corporală.

**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.

Fipronilul poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați apele, căile navigabile sau fosele cu produsul sau pipetele goale.

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

## 15. ALTE INFORMAȚII

### *Forma de ambalare*

#### **Flevox 67 mg spot-on soluție pentru câini de talie mică**

Cutie de carton care conține 1 blister cu 1 pipeta de 0.67 ml  
Cutie de carton care conține 3 blistere cu câte 1 pipeta de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 6 blistere cu câte 1 pipeta de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 30 blistere cu câte 1 pipeta de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 36 blistere cu câte 1 pipeta de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 50 blistere cu câte 1 pipeta de 0,67 ml

#### **Flevox 134 mg spot-on soluție pentru câini de talie medie**

Cutie de carton care conține 1 blister cu 1 pipeta de 1.34 ml  
Cutie de carton care conține 3 blistere cu câte 1 pipeta de 1.34 ml  
Cutie de carton care conține 6 blistere cu câte 1 pipeta de 1.34 ml  
Cutie de carton care conține 30 blistere cu câte 1 pipeta de 1.34 ml  
Cutie de carton care conține 36 blistere cu câte 1 pipeta de 1.34 ml  
Cutie de carton care conține 50 blistere cu câte 1 pipeta de 1.34 ml

#### **Flevox 268 mg spot-on soluție pentru câini de talie mare**

Cutie de carton care conține 1 blister cu 1 pipeta de 2.68 ml  
Cutie de carton care conține 3 blistere cu câte 1 pipeta de 2.68 ml  
Cutie de carton care conține 6 blistere cu câte 1 pipeta de 2.68 ml  
Cutie de carton care conține 30 blistere cu câte 1 pipeta de 2.68 ml  
Cutie de carton care conține 36 blistere cu câte 1 pipeta de 2.68 ml  
Cutie de carton care conține 50 blistere cu câte 1 pipeta de 2.68 ml

#### **Flevox 402 mg spot-on soluție pentru câini de talie foarte mare**

Cutie de carton care conține 1 blister cu 1 pipeta de 4.02 ml  
Cutie de carton care conține 3 blistere cu câte 1 pipeta de 4.02 ml  
Cutie de carton care conține 6 blistere cu câte 1 pipeta de 4.02 ml  
Cutie de carton care conține 30 blistere cu câte 1 pipeta de 4.02 ml  
Cutie de carton care conține 36 blistere cu câte 1 pipeta de 4.02 ml  
Cutie de carton care conține 50 blistere cu câte 1 pipeta de 4.02 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.