

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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține:

### Substanța activă:

Fipronil 268 mg

### Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 1,072 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,536 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

Câine

### 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 reinfestază 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 vor fi ucise în primele 48 de ore dar pot fi ucise într-o săptămână.

### 4.3 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 sunt informatii disponibile.

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 infestează adesea coșul acestora, așternutul și zona de odihnă, covoarele și decorațiunile interioare, care ar trebui tratate, în cazul infestațiilor masive și înaintea 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 în momentul începerii 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 se hranească, 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 pacientul alergic cât și la ceilalți câini și pisici din gospodărie.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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.

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-i acestuia eticheta 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 aplicare 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.

Păstrați pipetele în ambalajul original și eliminați imediat pipetele utilizate.

## 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 aplicare (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat, sau alopecie.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

### 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.

Utilizare spot-on.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Aplicați topic o pipetă de 2,68 ml pentru un câine cu greutatea corporală de la 20 kg până la 40 kg.

Pentru câinii de peste 60 kg folosiți două pipete de 2,68 ml.

Intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

#### Modul de administrare:

Separati 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 veterinar ATC: QP53AX15

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Fipronil este un insecticid și acaricid care aparține familiei fenilpirazolelor. Acesta acționează prin inhibarea complexului GABA, foarte important în funcționarea canalului de clor, blocând astfel transferul pre- și post- sinaptic al ionilor de clor prin membrana 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 distribuție a substanței în păr, prezentând un bun gradient de concentrație între zona de aplicare și zonele periferice.

Metabolitul principal este derivatul 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)  
Povidonă (K17)  
Dietilen glicol monoetil eter

#### **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 pipetă de 2,68 ml

Cutie de carton care conține 3 blistere cu câte 1 pipetă de 2,68 ml

Cutie de carton care conține 6 blistere cu câte 1 pipetă de 2,68 ml

Cutie de carton care conține 30 blistere cu câte 1 pipetă de 2,68 ml

Cutie de carton care conține 36 blistere cu câte 1 pipetă de 2,68 ml

Cutie de carton care conține 50 blistere cu câte 1 pipetă de 2,68 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**

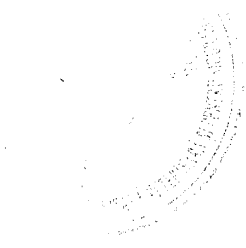
<{DD/MM/YYYY}> <{DD month YYYY}>...

#### **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

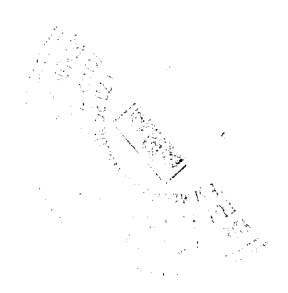
{MM/YYYY} or <month YYYY>

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

Nu este cazul.



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



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**FLEVOX-SPOT ON CÂINI 20-40 kg**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Flevox 268 mg soluție spot on pentru câini de talie mare.  
Fipronil

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

O pipetă de 2,68 ml conține:

Fipronil	268 mg
Butilhidroxianisol (E320)	1,072 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,536 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 pipetă cu 2,68 ml  
3 pipete cu 2,68 ml  
6 pipete cu 2,68 ml  
30 pipete cu 2,68 ml  
36 pipete cu 2,68 ml  
50 pipete cu 2,68 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**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 UTILIZAREA, 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**

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 CĂINI 20-40 kg**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Flevox 268 mg soluție spot on pentru câini de talie mare  
Fipronil

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

Fipronil 268 mg

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

2,68 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**



Pictograma pentru calea de administrare

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**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**

**PIPETĂ – FLEVOX SPOT ON PENTRU CÂINI DE 20-40 kg**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Flevox 268 mg soluție spot on, pentru câini de talie mare.  
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



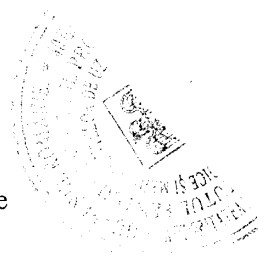
Pictograma speciei țintă, numai pentru tratamentul animalelor, și forma farmaceutică.



**B. PROSPECT**

## PROSPECT

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

VETOQUINOL SA  
MAGNY VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANȚA

Producător pentru eliberarea seriei:

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

sau

VETOQUINOL SA  
MAGNY VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANȚA

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Flevox 67 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică  
Flevox 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie  
Flevox 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare  
Flevox 402 mg soluție spot-on 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
<b>Substanța activă</b> Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
<b>Excipienți:</b>				
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 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 sunt informații disponibile.

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 aplicare (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat, sau alopecie.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câine.

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

Doar pentru uz extern.

Utilizare spot-on.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Aplicați topic:

\*1 pipetă de 0,67 ml pentru câini cu greutate corporală de la 2 kg până la 10 kg

\*1 pipetă de 1,34 ml pentru câini cu greutate corporală de la 10 kg până la 20 kg

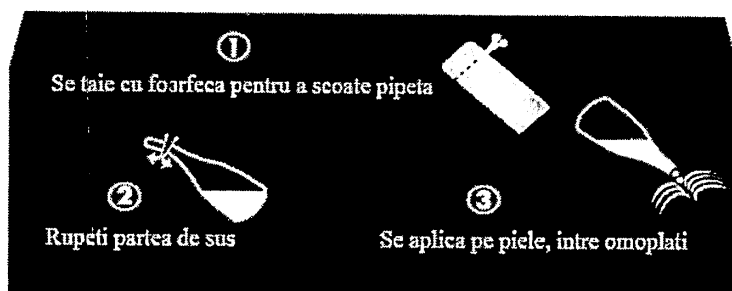
\*1 pipetă de 2,68 ml pentru câini cu greutate corporală de la 20 kg până la 40 kg

\*1 pipetă de 4,02 ml pentru câini cu greutate corporală de la 40 kg până la 60 kg

Pentru câinii peste 60 kg folosiți două pipete de 2,68 ml.

Intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

Separăți blana între omoplați până ce pielea devine vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți ușor pentru a golii 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 vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

Căpușele aflate pe animal înaintea începerii 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 în momentul începerii 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 se hranească, 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 insecticide adecvat.

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

*Precauții speciale pentru utilizare la animale*



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.

A se evita contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii clățiți 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 clățiți imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă cereți sfatul medicului și prezentați-i acestuia eticheta 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 aplicare 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.

Păstrați pipetele în ambalajul original și eliminați imediat pipetele utilizate.

#### ***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 pipetă de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 3 blistere cu câte 1 pipetă de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 6 blistere cu câte 1 pipetă de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 30 blistere cu câte 1 pipetă de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 36 blistere cu câte 1 pipetă de 0,67 ml  
Cutie de carton care conține 50 blistere cu câte 1 pipetă de 0,67 ml

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

Cutie de carton care conține 1 blister cu 1 pipetă de 1,34 ml  
Cutie de carton care conține 3 blistere cu câte 1 pipetă de 1,34 ml  
Cutie de carton care conține 6 blistere cu câte 1 pipetă de 1,34 ml  
Cutie de carton care conține 30 blistere cu câte 1 pipetă de 1,34 ml  
Cutie de carton care conține 36 blistere cu câte 1 pipetă de 1,34 ml  
Cutie de carton care conține 50 blistere cu câte 1 pipetă de 1,34 ml

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

Cutie de carton care conține 1 blister cu 1 pipetă de 2,68 ml  
Cutie de carton care conține 3 blistere cu câte 1 pipetă de 2,68 ml  
Cutie de carton care conține 6 blistere cu câte 1 pipetă de 2,68 ml  
Cutie de carton care conține 30 blistere cu câte 1 pipetă de 2,68 ml  
Cutie de carton care conține 36 blistere cu câte 1 pipetă de 2,68 ml  
Cutie de carton care conține 50 blistere cu câte 1 pipetă 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 pipetă de 4,02 ml  
Cutie de carton care conține 3 blistere cu câte 1 pipetă de 4,02 ml  
Cutie de carton care conține 6 blistere cu câte 1 pipetă de 4,02 ml  
Cutie de carton care conține 30 blistere cu câte 1 pipetă de 4,02 ml  
Cutie de carton care conține 36 blistere cu câte 1 pipetă de 4,02 ml  
Cutie de carton care conține 50 blistere cu câte 1 pipetă de 4,02 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.