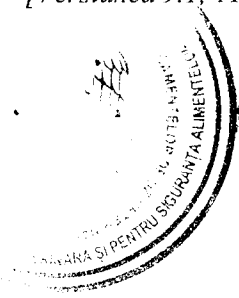


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypryst 2,5 mg/ml spray cutanat soluție pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 2,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Copovidonă
Alcool izopropilic
Apă purificată

Lichid limpede, incolor.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și căpușe la pisici și câini și ca parte a tratamentului strategic pentru controlul Dermatitei Alergice la Purici (DAP) la pisici și câini.

Produsul medicinal veterinar este activ împotriva *Ixodes* spp., inclusiv *Ixodes ricinus*, vector important al bolii Lyme. Produsul medicinal veterinar este activ împotriva infestațiilor cu păduchi hematofagi *Trichodectes canis* la câini și *Felicola subrostratus* la pisici.

Produsul medicinal veterinar este activ până la 3 luni împotriva puricilor la câini și până la 2 luni la pisici, depinzând de încărcătura din mediu. Este eficace împotriva infestațiilor cu păduchi o perioadă de până la o lună la câini și pisici, depinzând de încărcătura din mediu.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru iepuri, datorită riscului de apariție al unor reacții adverse grave sau chiar al decesului.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu depășiți doza recomandată.

Permiteți uscarea blănii animalului în camere bine ventilate (vezi, de asemenea, secțiunea „Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale”).

Nu plasați animalele în spații închise sau în cuști mobile decât după uscarea completă a blănii.

În absența datelor specifice de toleranță și eficacitate, produsul medicinal veterinar nu este recomandat în tratamentul altor specii, altele decât pisici și câini.

Pentru controlul optim al problemelor determinate de purici într-o locuință cu mai multe animale de companie, la toți câinii și pisicile trebuie utilizat un insecticid adecvat.

Când se utilizează ca parte a unei strategii de tratament al dermatitei alergice la purici, se recomandă administrare lunară la pacientul alergic și la alte pisici și câini din locuință.

Tratarea așternuturilor, a covoarelor și a altor materiale cu un insecticid adecvat va ajuta la reducerea provocărilor de mediu și la maximizarea duratei de protecție determinată de produsul medicinal veterinar împotriva infestării.

Produsul medicinal veterinar nu este adecvat pentru tratarea directă a mediului.

Pentru o eficacitate optimă, nu se recomandă îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după tratamentul cu produsul medicinal veterinar. Îmbăierea sau șamponarea animalelor de până la patru ori pe parcursul a două luni nu a avut efecte semnificative asupra eficacității reziduale a produsului medicinal veterinar. Tratamentul lunar este recomandat atunci când se efectuează o șamponare mai frecventă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat și din abundență cu apă. Dacă persistă iritarea ochilor, adresați-vă medicului veterinar.

Nu pulverizați direct pe zonele cu leziuni ale pielii.

Este important să vă asigurați că, după tratament, animalele nu se pot linge unele pe altele.

Sporadic pot apărea căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infestării/îmbolnăvirii în condiții neprielnice.

Nu țineți animalele tratate în apropierea focului sau surselor de căldură, în apropierea suprafețelor ce pot fi afectate de pulverizarea cu alcool, timp de cel puțin 30 minute după aplicarea tratamentului și până când blana este complet uscată. Nu pulverizați direct asupra unei flăcări sau unui material incandescent.

Numai pentru uz extern.

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

Produsul medicinal veterinar poate cauza iritarea membranelor mucoase și a ochilor. De aceea, evitați contactul produsului medicinal veterinar cu gura și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul direct al mâinii cu produsul. În caz de contact accidental, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată.

Nu puneți mâna pe animalele tratate și nu lăsați copiii să se joace cu acestea până ce locul de aplicare al produsului nu s-a uscat. Astfel, nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul zilei, ci seara înainte de culcare, iar animalelor nu li se va permite să doarmă cu proprietarii și mai ales cu copiii.

Pulverizați produsul pe animale în spațiu liber sau într-o cameră bine ventilată.

Nu inhalați spray. Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce aplicați produsul.

În timpul tratamentului animalelor, purtați mănuși din nitril sau PVC. Pentru protecția articolelor de îmbrăcăminte, se recomandă un șorț impermeabil.

Dacă îmbrăcămintea este puternic îmbibată cu produsul medicinal veterinar, trebuie îndepărtată și spălată înainte de reutilizare.

După utilizare aruncați mănușile, apoi spălați mâinile cu apă și săpun.

Spălați imediat stropii de pe piele cu apă și săpun. Dacă apar iritații, adresați-vă medicului. Persoanele cu hipersensibilitate sau astm bronșic pot fi deosebit de sensibile la produsul medicinal veterinar. Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă în trecut, la utilizarea acestuia, au apărut reacții adverse.

Tratamentul mai multor animale: când trebuie tratate mai multe animale, trebuie asigurată o bună ventilație. Tratați mai multe animale în aer liber sau reduceți formarea vaporilor de alcool prin scoaterea animalelor tratate din camera de tratament și buna ventilare a camerei între tratamentele individuale. Adicional, asigurați-vă că încăperea unde se produce uscarea este bine ventilată și evitați adăpostirea în același spațiu a mai multor animale proaspăt tratate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronilul poate afecta organismele acvatice. Câinii nu trebuie să înoate în ape curgătoare timp de 2 zile după aplicare.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul aplicării (eritem, prurit sau alopecie) ¹ Hipersalivație ² , vărsături Simptome respiratorii Simptome neurologice (hiperestezie, depresie) ³
--	---

¹ Tranzitorii.

² De asemenea, dacă se produce linsul (datorată, în principal, naturii excipienților).

³ Reversibile. Sunt posibile și alte semne neurologice.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la pisicile utilizate pentru reproducție.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat existența unor efecte teratogene. Produsul este foarte bine tolerat de către puii de cățea după tratamentul aplicat cățelei în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare: spray acționat mecanic, pentru administrare cutanată; la pompare, se eliberează 0,5 ml (flacon de 100 ml), 1,5 ml (flacon de 250 ml) sau 3 ml (flacon de 500 ml) spray la fiecare pulverizare.

Doze: Pentru a umezi blana până la piele, în funcție de lungimea părului, aplicați între 3 și 6 ml per kg greutate corporală (7,5 până la 15 mg substanță activă per kg greutate corporală) adică 6 până la 12 apăsări ale pompei per kg greutate corporală pentru ambalajul de 100 ml, sau 2 până la 4 apăsări ale pompei pentru ambalajul de 250 ml, sau 1 până la 2 apăsări ale pompei pentru ambalajul de 500 ml.

Ambalajul de 100 ml conține aproximativ 8 tratamente pentru o pisică de talie medie, cu păr scurt (4 kg). Ambalajul de 250 ml conține aproximativ 4 tratamente pentru un câine de talie medie, cu păr scurt (20 kg). Ambalajul de 500 ml conține aproximativ 4 tratamente pentru un câine de talie mare, cu păr scurt (40 kg).

Mod de administrare:

Reglați duza pompei pe poziția de pulverizare.

Aplicați soluția spray pe întregul corp al animalului, prin aplicări de la o distanță de 10-20 cm.

Aplicați la baza părului și asigurați-vă că întreaga blană a animalului este umezită. Îndepărtați blana, în special la animalele cu părul lung, astfel încât produsul medicinal veterinar să pătrundă până la piele.

Pentru tratamentul regiunii capului și atunci când sunt tratate animale de companie tinere sau nervoase, produsul medicinal veterinar se poate pulveriza în palma acoperită cu o mănușă, după care se freacă blana animalului. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.



Proprietăți: produsul conține agent de acoperire. Astfel, substanța pulverizată alcătuiește un film și face blana lucioasă.

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

Pentru un control optim al infestării cu purici și/sau căpușe, schema de tratament trebuie să se bazeze pe situația epidemiologică locală.

Puii de câine și pisică cu vârsta de peste 2 zile pot fi tratați în siguranță.

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

Riscul evenimentelor adverse crește o dată cu supradozarea (vezi secțiunea 3.6); de aceea, utilizați întotdeauna doza corespunzătoare greutateii animalului.

În caz de supradozaj, se inițiază un tratament simptomatic adecvat.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet :

QP53AX15

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul prezintă o activitate insecticidă și acarică împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.), căpușelor (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) și păduchilor (*Trichodectes* spp. și *Felicola* spp.) la câine și pisică.

Fipronilul face parte din derivatele de fenilpirazol, insecticide acaricide nesistemică cu spectru larg, care acționează prin blocarea receptorilor GABA și distrugerea parazitului țintă la contact. Produsul

medicinal veterinar poate ajuta la controlul anumitor specii de ectoparaziți la câini și pisici, incluzând *Neotrombicula autumnalis*, *Sarcoptes* spp. și *Cheyletiella* spp. S-a arătat că tratamentul cu acest produs medicinal veterinar determină reducerea semnificativă a incidenței dermatitelor alergice produse de purici, atât la câini, cât și la pisici. În cazul utilizării produsului ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produsă de purici, se recomandă aplicări lunare atât la pacienții alergici, cât și la ceilalți câini și pisici din gospodărie.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Canitatea de fipronil absorbită prin piele la câine după pulverizarea sprayului pe blană și piele este extrem de mică și poate fi considerată neglijabilă.

Distribuție

Persistența fipronilului pe păr este foarte lungă (în medie, $52,5 \pm 11,5$ zile), având în vedere că limita de cuantificare a metodei de test este de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Metabolizare

La toate speciile implicate, fipronilul este în principal metabolizat în derivatul sulfat (RM1602) care, la rândul său, posedă proprietăți insecticide și acaricide.

Metabolitul RM1602 detectat pe părul câinilor după pulverizare prin spray poate fi explicat prin prezența anterioară a acestuia în produsul aplicat.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C .

Foarte inflamabil.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml din polietilenă de înaltă densitate, opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă de pulverizare ce eliberează 0,5 ml la fiecare pulverizare. Flaconul este ambalat într-o cutie de carton.
Flacon de 250 ml din polietilenă de înaltă densitate, opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă de pulverizare ce eliberează 1,5 ml la fiecare pulverizare.

Flacon de 500 ml din polietilenă de înaltă densitate, opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă de pulverizare ce eliberează 3,0 ml la fiecare pulverizare.

Dimensiuni de ambalaj:

100 ml

250 ml
500 ml

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d, Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190051

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

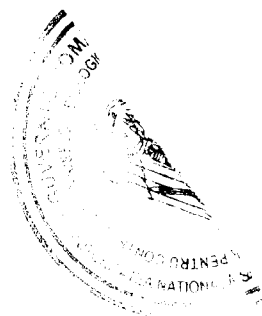
Data primei autorizări: 28.11.2012

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

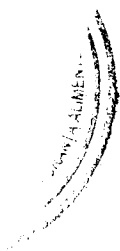
Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

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



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie flacon 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypryst 2,5 mg/ml spray cutanat soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Fipronil 2,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini



5. INDICAȚII

Pentru produsele care nu fac obiectul unei prescripții veterinare



Ixodida



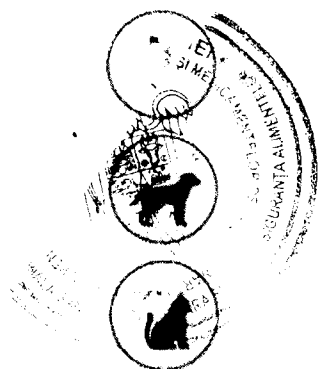
Ctenocephalides felis



Felicola subrostratus, T. canis

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Foarte inflamabil.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190051

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Etichetă flacon 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypryst 2,5 mg/ml spray cutanat soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Fipronil 2,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini



5. INDICAȚII

Pentru produsele care nu fac obiectul unei prescripții veterinare



Ixodida



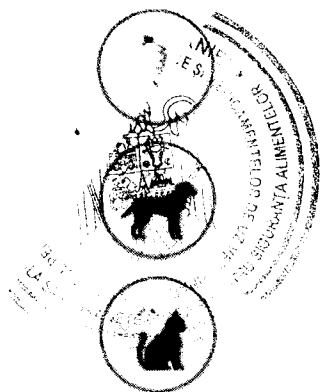
Ctenocephalides felis



Felicola subrostratus, T. canis

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Foarte inflamabil.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190051

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

Etichetă 250/500 ml: Lot și Exp. sunt imprimate pe partea inferioară a flaconului.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypzyst 2,5 mg/ml spray cutanat soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Fipronil 2,5 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare cutanată.



5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.
După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Foarte inflamabil.

A se feri de lumina directă a soarelui.

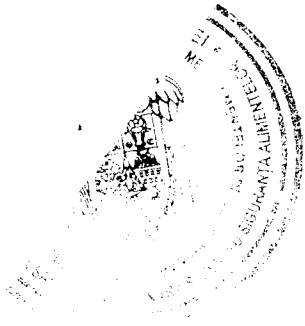
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA d.d., Novo mesto

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

Lot și Exp. sunt imprimate pe partea inferioară a flaconului.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Fypzyst 2,5 mg/ml spray cutanat soluție pentru pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 2,5 mg

Lichid limpede, incolor.

3. Specii țintă

Pisici și câini.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și căpușe la pisici și câini și ca parte a tratamentului și controlului dermatitelor alergice la înțepăturile de purici la pisici și câini.

Produsul medicinal veterinar este activ împotriva *Ixodes* spp., inclusiv *Ixodes ricinus*, vector important al bolii Lyme. Produsul medicinal veterinar este activ împotriva infestațiilor cu păduchi hematofagi *Trichodectes canis* la câini și *Felicola subrostratus* la pisici.

Produsul medicinal veterinar este activ până la 3 luni împotriva puricilor la câini și până la 2 luni la pisici, depinzând de încărcătura din mediu. Este eficace împotriva infestațiilor cu păduchi o perioadă de până la 1 lună la câini și pisici, depinzând de încărcătura din mediu.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru iepuri, datorită riscului de apariție al unor reacții adverse grave sau chiar al decesului.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu depășiți doza recomandată.

Permiteți uscarea blănii animalului în camere bine ventilate (vezi, de asemenea, secțiunea „Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale”).

Nu plasați animalele în spații închise sau în cuști mobile decât după uscarea completă a blănii.

În absența datelor specifice de toleranță și eficacitate, produsul medicinal veterinar nu este recomandat în tratamentul altor specii, altele decât pisici și câini.

Pentru controlul optim al problemelor determinate de purici într-o locuință cu mai multe animale de companie, la tot câinii și pisicile trebuie utilizat un insecticid adecvat.

Când se utilizează ca parte a unei strategii de tratament al dermatitei alergice la purici, se recomandă administrare lunară la pacientul alergic și la alte pisici și câini din locuință.

Tratarea așternuturilor, a covoarelor și a altor materiale cu un insecticid adecvat va ajuta la reducerea provocărilor de mediu și la maximizarea duratei de protecție determinată de produsul medicinal veterinar împotriva reinfestării.

Produsul medicinal veterinar nu este adecvat pentru tratarea directă a mediului.

Pentru o eficacitate optimă, nu se recomandă îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după tratamentul cu produsul medicinal veterinar. Îmbăierea sau șamponarea animalelor de până la patru ori pe parcursul a două luni nu a avut efecte semnificative asupra eficacității reziduale a produsului medicinal veterinar. Tratamentul lunar este recomandat atunci când se efectuează o șamponare mai frecventă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat și din abundență cu apă. Dacă persistă iritarea ochilor, adresați-vă medicului veterinar.

Nu pulverizați direct pe zonele cu leziuni ale pielii.

Este important să vă asigurați că, după tratament, animalele nu se pot linge unele pe altele.

Sporadic pot apărea căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infestării/îmbolnăvirii în condiții neprielnice.

Nu țineți animalele tratate în apropierea focului sau surselor de căldură, în apropierea suprafețelor ce pot fi afectate de pulverizarea cu alcool, timp de cel puțin 30 minute după aplicarea tratamentului și până când blana este complet uscată. Nu pulverizați direct asupra unei flăcări sau unui material incandescent.

Numai pentru uz extern.

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

Produsul medicinal veterinar poate cauza iritarea membranelor mucoase și a ochilor. De aceea, evitați contactul produsului medicinal veterinar cu gura și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul direct al mâinii cu produsul. În caz de contact accidental, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată.

Nu puneți mâna pe animalele tratate și nu lăsați copiii să se joace cu acestea până ce locul de aplicare al produsului nu s-a uscat. Astfel, nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul zilei, ci seara înainte de culcare, iar animalelor nu li se va permite să doarmă cu proprietarii și mai ales cu copiii.

Pulverizați produsul pe animale în spațiu liber sau într-o cameră bine ventilată.

Nu inhalați spray. Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce aplicați produsul.

În timpul tratamentului animalelor, purtați mănuși din nitril sau PVC. Pentru protecția articolelor de îmbrăcăminte, se recomandă un șorț impermeabil.

Dacă îmbrăcămintea este puternic îmbibată cu produsul medicinal veterinar, trebuie îndepărtată și spălată înainte de reutilizare.

După utilizare aruncați mănușile, apoi spălați mâinile cu apă și săpun.

Spălați imediat stropii de pe piele cu apă și săpun. Dacă apar iritații, adresați-vă medicului. Persoanele cu hipersensibilitate sau astm bronșic pot fi deosebit de sensibile la produsul medicinal veterinar. Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă în trecut, la utilizarea acestuia, au apărut reacții adverse.

Tratamentul mai multor animale: când trebuie tratate mai multe animale, trebuie asigurată o bună ventilație. Tratați mai multe animale în aer liber sau reduceți formarea vaporilor de alcool prin scoaterea animalelor tratate din camera de tratament și buna ventilare a camerei între tratamentele individuale. Adicional, asigurați-vă că încăperea unde se produce uscarea este bine ventilată și evitați adăpostirea în același spațiu a mai multor animale proaspăt tratate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronilul poate afecta organismele acvatice. Câinii nu trebuie să înoate în ape curgătoare timp de 2 zile după aplicare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la pisicile utilizate pentru reproducție.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat existența unor efecte teratogene. Produsul este foarte bine tolerat de către puii de cățea după tratamentul aplicat căței în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile date.

Supradozaj:

Riscul evenimentelor adverse crește o dată cu supradozarea (vezi secțiunea Evenimente adverse); de aceea, utilizați întotdeauna doza corespunzătoare greutateii animalului. În caz de supradozaj, se inițiază un tratament simptomatic adecvat.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini, pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul aplicării (eritem, prurit sau alopecie) ¹ Hipersalivație ² , vărsături Simptome respiratorii Simptome neurologice (hiperestezie, depresie) ³
--	---

¹ Tranzitorii.

² De asemenea, dacă se produce linsul (datorată, în principal, naturii excipienților).

³ Reversibile. Sunt posibile și alte semne neurologice.

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

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

Calea de administrare: spray acționat mecanic, pentru administrare cutanată; la pompă, se eliberează 0,5 ml (flacon de 100 ml), 1,5 ml (flacon de 250 ml) sau 3 ml (flacon de 500 ml) spray la fiecare pulverizare.

Mod de administrare:

Aplicați soluția spray pe întregul corp al animalului, prin aplicări de la o distanță de 10-20 cm.

Aplicați la baza părului și asigurați-vă că întreaga blană a animalului este umezită. Îndepărtați blana, în special la animalele cu părul lung, astfel încât produsul medicinal veterinar să pătrundă până la piele.

Pentru tratamentul regiunii capului și atunci când sunt tratate animale de companie tinere sau

nervoase, produsul medicinal veterinar se poate pulveriza în palma acoperită cu o mănușă, după care se freacă blana animalului. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.

Doze: Pentru a umple blana până la piele, în funcție de lungimea părului, aplicați între 3 și 6 ml per kg greutate corporală (7,5 până la 15 mg substanță activă per kg greutate corporală) adică 6 până la 12 apăsări ale pompei per kg greutate corporală pentru ambalajul de 100 ml, sau 2 până la 4 apăsări ale pompei pentru ambalajul de 250 ml, sau 1 până la 2 apăsări ale pompei pentru ambalajul de 500 ml.



Proprietăți: produsul conține agent de acoperire. Astfel, substanța pulverizată alcătuiește un film și face blana lucioasă.

Puii de câine și pisică cu vârsta de peste 2 zile pot fi tratați în siguranță.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reglați duza pompei pe poziția de pulverizare.

Ambalajul de 100 ml conține aproximativ 8 tratamente pentru o pisică de talie medie, cu păr scurt (4 kg). Ambalajul de 250 ml conține aproximativ 4 tratamente pentru un câine de talie medie, cu păr scurt (20 kg). Ambalajul de 500 ml conține aproximativ 4 tratamente pentru un câine de talie mare, cu păr scurt (40 kg).

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni. Pentru un control optim al infestării cu purici și/sau căpușe, schema de tratament trebuie să se bazeze pe situația epidemiologică locală.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Foarte inflamabil.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Flacon de 100 ml din polietilenă de înaltă densitate, opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă de pulverizare ce eliberează 0,5 ml la fiecare pulverizare. Flaconul este ambalat într-o cutie de carton.

Flacon de 250 ml din polietilenă de înaltă densitate, opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă de pulverizare ce eliberează 1,5 ml la fiecare pulverizare.

Flacon de 500 ml din polietilenă de înaltă densitate, opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă de pulverizare ce eliberează 3,0 ml la fiecare pulverizare.

Dimensiuni de ambalaj:

100 ml

250 ml

500 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto, Slovenia

Tel: + 4 021 310 6605