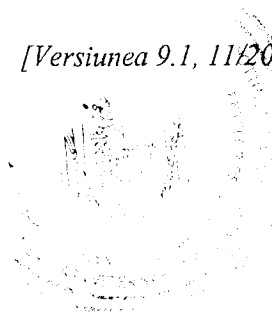


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypyrst Combo 402 mg/361,8 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 402 mg
S-Metopren 361,8 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,40 mg
Povidonă (K25)	
Polisorbat 80	
Etanol (96%)	
Dietilen glicol monoetil eter	

Soluție gălbuie transparentă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini >40 kg.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La câini:

- a se utiliza împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi hematofagi.
- tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestațiilor cu purici adulți persistă 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă) și a larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți persistă 8 săptămâni după aplicare.
- tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar prezintă eficacitate acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- tratamentul infestațiilor cu păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în cadrul strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP), diagnosticată anterior de către medicul veterinar.

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile produsul medicinal veterinar nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/ sau cu greutate mai mică de 2 kg.

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

Nu se utilizează la iepuri datorită riscului de apariție a unor reacții adverse grave sau chiar a morții.

Deoarece nu au fost efectuate studii clinice, utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată la alte specii de animale în afara speciilor țintă.

Acest produs medicinal veterinar este indicat în special câinilor. Nu se utilizează la pisici și dihorni, deoarece poate apărea supradozarea.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie evitată îmbăierea /imersia în apă timp de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar și îmbăierea mai frecventă decât o dată pe săptămână, deoarece nu s-au efectuat studii pentru a investiga modul în care acest lucru afectează eficacitatea produsului medicinal veterinar. Șampoanele emoliente se pot folosi înainte de tratament, dar, dacă sunt folosite săptămânal, reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni. Îmbăierea săptămânală cu șampon medicamentat cu clorhexidină 2% nu afectează eficacitatea produsului medicinal veterinar împotriva puricilor, după cum reiese din studii efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

Este posibil să existe câteva căpușe atașate. Din acest motiv, nu se poate exclude complet transmiterea bolilor infecțioase dacă condițiile sunt nefavorabile.

Puricii animalelor de companie infestază deseori coșul animalului, lenjeria și zonele obișnuite de odihnă, cum sunt covoarele și alte materiale moi, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la inițierea măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați contactul cu ochii animalelor.

Este important să vă asigurați că aplicarea produsului medicinal veterinar se face într-un loc ferit unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă reciproc după aplicarea tratamentului.

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

Produsul medicinal veterinar poate cauza iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, evitați contactul produsului medicinal veterinar cu gura, pielea și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun.

După expunerea accidentală a ochilor, spălați din abundență cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timpul aplicării.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronilul și S-metoprenul pot afecta negativ organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursurile de apă timp de 2 zile de la aplicare (vezi pct. 5.5).

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Decolorarea pielii la locul de aplicare, căderea părului la locul de aplicare, mâncărime la locul de aplicare, înroșirea locului de aplicare Mâncărime, căderea părului
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Salivație excesivă ¹ , vărsături Hipersensibilitate ² , depresie ² , semne neurologice ² Tulburări ale căilor respiratorii.

¹Poate fi observat în cazul lîngerii locului de administrare (în principal datorită naturii excipientului).

²Reversibil.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, 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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru uz extern, administrare spot-on.

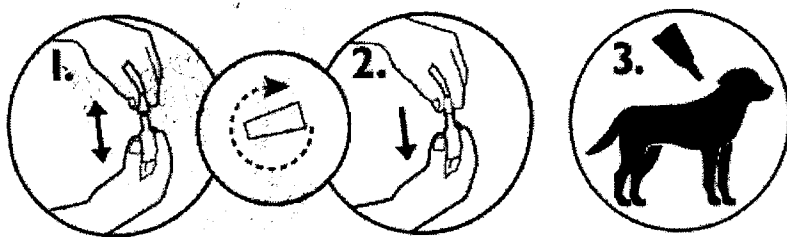
Se administrează prin aplicare locală pe piele; o pipetă de 4,02 ml (402 mg fipronil + 361,8 mg S-metopren) pentru un câine cu greutatea peste 40 kg.

În acest fel, se asigură o doză minimă recomandată de 6,7 mg/kg fipronil și o doză de 6 mg/kg S-metopren prin aplicare locală, pe piele.

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

Mod de administrare:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și trageți capacul pipetei.
2. Întoarceți capacul și așezați celălalt capăt al capacului înapoi pe pipetă. Apăsați și răsușiți capacul pentru a rupe sigiliul, apoi scoateți capacul de pe pipetă.
3. Despărțiți blana de pe spatele animalului la baza gâtului, în fața omoplaților, până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de mai multe ori pentru a goli complet conținutul.



La nivelul locului de aplicare se pot observa modificări temporare ale părului (aglutinare/păr gras).

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

Nu s-au observat efecte adverse în studiile de siguranță efectuate pe animale țință, la pui de câine în vârstă de 8 săptămâni, câini în creștere și câini cu o greutate corporală în jur de 2 kg, tratați o singură dată cu o doză de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

Riscul apariției reacțiilor adverse (vezi pct. 3.6) poate crește odată cu supradozarea, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiunea corespunzătoare greutateii corporale.

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: QP53AX65

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul este un insecticid și acaricid din grupul fenilpirazolilor. Acționează direct asupra artropodelor prin interacțiuni cu liganzii canalelor ionilor de clor, în special asupra acelor reglate de neurotransmițătorul acidul gama-aminobutiric (GABA), astfel blocând transportul pre și postsinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Aceasta duce la activități necoordonate ale sistemului nervos central și la moartea insectelor și acarienilor.

Fipronilul omoară puricii în 24 ore, iar căpușele (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) și păduchii într-o perioadă de 48 ore după expunere.

S-Metoprenul este un regulator de creștere a insectelor (IGR) din clasa compușilor cunoscuți ca analogi ai hormonului juvenil, care inhibă dezvoltarea stadiilor imature ale insectelor. Acest compus imită acțiunea hormonului juvenil și determină dezvoltare anormală și moartea stadiilor de dezvoltare a puricilor. Activitatea ovicidă locală a S-metoprenului rezultă fie prin penetrarea directă a membranei ouălor depuse sau prin absorbție prin cuticula puricilor adulți. S-metoprenul este, de asemenea, eficace în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, prevenind contaminarea mediului în care stau animalele tratate cu stadiile imature de purici.

4.3 Farmacocinetică

Studiile asupra metabolizării fipronilului au demonstrat că metabolitul principal este sulfonatul de fipronil.

S-metoprenul este intens degradat în dioxid de carbon și acetat, care sunt ulterior încorporate în substanțele endogene.

Profilele farmacocinetice după aplicarea topică a combinației de fipronil și S-metopren au fost studiate la câini, în comparație cu administrarea intravenoasă individuală de fipronil sau S-metopren. Astfel, s-au stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici. Aplicarea topică determină o absorbție sistemică totală de fipronil (11%), cu o medie a concentrației maxime plasmatice (C_{max}) de aproximativ 35 ng/ml fipronil și, respectiv, 55 ng/ml sulfonat de fipronil.

Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse lent (valori medii ale T_{max} de aproximativ 101 ore) și scad lent (cu un timp mediu de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 154 ore, valorile cele mai ridicate fiind observate la bărbați).

Fipronilul este metabolizat pe larg în fipronil sulfonă după administrarea topică.

Concentrațiile plasmatice de S-metopren au fost sub limita de cuantificare (20 ng/ml) la câini, după aplicarea topică.

Atât S-metoprenul, cât și fipronilul, împreună cu metabolitul său principal, sunt bine distribuite în blana câinilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonat și S-metopren din blană scad cu timpul și sunt detectabile cel puțin 60 zile după administrare. Paraziții sunt omorâți mai degrabă prin contact decât prin expunere sistemică.

Nu au fost observate o interacțiuni farmacologice între fipronil și S-metopren.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă monodoză din polipropilenă de culoare albă, ambalată în saculeți din folie de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1, 3, 6 sau 10 pipete, fiecare pipetă conținând 4,02 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 și s-metoprenul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190231

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29/05/2014

**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 DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypryst Combo 402 mg/361,8 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Fipronil	402 mg
S-Metopren	361,8 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml
10 x 4,02 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini >40 kg



5. INDICAȚII

A se utiliza împotriva infestațiilor cu puricisau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi hematofagi.



Ctenocephalides spp.



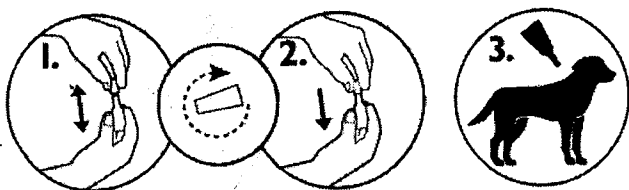
Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus



Trichodectes canis

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

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

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190231

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypryst Combo

>40 kg



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

fipronil /s-methoprene
402 mg/361,8 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

KRKA



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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypryst Combo



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

>40 kg

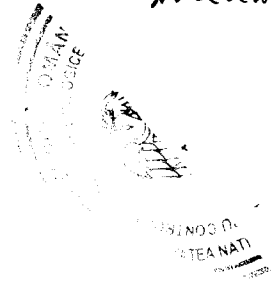
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Alexa m. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Fypyrst Combo 67 mg/ 60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
Fypyrst Combo 134 mg/ 120,6 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
Fypyrst Combo 268 mg/ 241,2 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Fypyrst Combo 402 mg/ 361,8 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 0,67 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 67 mg
S-Metopren 60,30 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,134 mg
Butilhidroxitoluen (E321) 0,067 mg

Fiecare pipetă de 1,34 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 134 mg
S-Metopren 120,60 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,27 mg
Butilhidroxitoluen (E321) 0,13 mg

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 268 mg
S-Metopren 241,20 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg
Butilhidroxitoluen (E321) 0,27 mg

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 402 mg
S-Metopren 361,80 mg

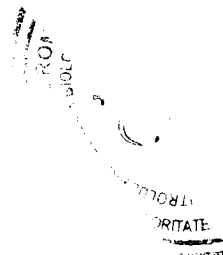
Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321) 0,40 mg

Soluție gălbuie transparentă.

3. Specii țintă

Câini >2-10 kg
Câini >10-20 kg
Câini >20-40 kg
Câini > 40 kg



4. Indicații de utilizare

La câini:

- a se utiliza împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi hematofagi;
- tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestărilor cu purici adulți este de 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouale depuse de puricii adulți persista 8 săptămâni după aplicare.
- tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor.
- tratamentul infestațiilor cu păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în cadrul strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP), diagnosticată anterior de către medicul veterinar.

5. Contraindicații

În absența datelor disponibile produsul medicinal veterinar pentru câini între 2-10 kg nu se utilizează la cățele cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 2 kg, iar produsele pentru câini cu greutatea între 10-20 kg, 20-40 kg și peste 40 kg nu trebuie utilizate la cățeluși cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

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

Nu se utilizează la iepuri datorită riscului de apariție a unor reacții adverse grave sau chiar a morții.

Deoarece nu au fost efectuate studii clinice, utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată la alte specii de animale în afara speciilor țintă.

Acest produs este indicat în special câinilor. Nu se utilizează la pisici și dihori, deoarece poate apărea supradozarea.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie evitată înbăierea /îmersia în apă timp de 2 zile de la aplicarea produsului medicinal veterinar și înbăierea mai frecventă decât o dată pe săptămână, deoarece nu s-au efectuat studii pentru a investiga modul în care acest lucru afectează eficacitatea produsului medicinal veterinar. Șampoanele emoliente se pot folosi înainte de tratament, dar, dacă sunt folosite săptămânal, reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni. Înbăierea săptămânală cu șampon medicamentat cu clorhexidină 2% nu afectează eficacitatea produsului medicinal veterinar împotriva puricilor, după cum reiese din studii efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

Este posibil să existe câteva căpușe atașate. Din acest motiv, nu se poate exclude complet transmiterea bolilor infecțioase dacă condițiile sunt nefavorabile.

Puricii animalelor de companie infestază deseori coșul animalului, lenjeria și zonele obișnuite de odihnă, cum sunt covoarele și alte materiale moi, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la inițierea măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați contactul cu ochii animalelor.

Este important să vă asigurați că aplicarea produsului medicinal veterinar se face într-un loc ferit unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă reciproc după aplicarea tratamentului.

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

Produsul medicinal veterinar poate cauza iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, evitați contactul produsului medicinal veterinar cu gura, pielea și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun.

După expunerea accidentală a ochilor, spălați din abundență cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timpul aplicării.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronilul și S-metoprenul pot afecta negativ organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursurile de apă timp de 2 zile de la aplicare (vezi pct. "Precauții speciale pentru eliminare").

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu s-au observat efecte adverse în cazul studiilor de siguranță efectuate pe animalele țintă, la căteii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni, câini în creștere și câini cu greutatea de aproximativ 2 kg, tratați o singură dată cu o doză de 5 ori mai mare decât cea recomandată.

Riscul de apariție a efectelor adverse (vezi pct. „Evenimente adverse”) poate crește însă în cazul supradozării, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiunea corespunzătoare greutateii corporale.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Decolorarea pielii la locul de aplicare, căderea părului la locul de aplicare, mâncărime la locul de aplicare, înroșirea locului de aplicare Mâncărime, căderea părului
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Salivație excesivă ¹ , vărsături Hipersensibilitate ² , depresie ² , semne neurologice ² Tulburări ale căilor respiratorii.

¹Poate fi observat în cazul lingerii locului de administrare (în principal datorită naturii excipientului).

²Reversibil.

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

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

Numai pentru uz extern, administrare spot-on.

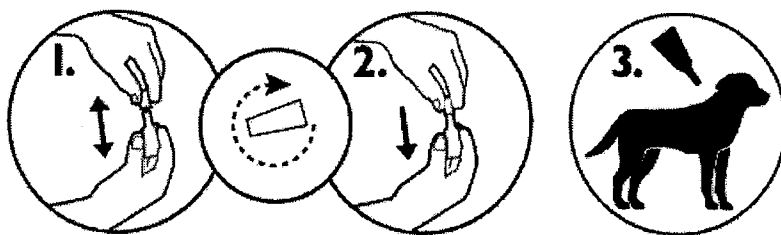
Se administrează prin aplicare locală pe piele, în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

Câini	Număr de pipete	Volumul pipetei	Potență (fipronil + (S)-metopren)
peste 2 kg și până la 10 kg	1 pipetă	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
peste 10 kg și până la 20 kg	1 pipetă	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
peste 20 kg și până la 40 kg	1 pipetă	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
peste 40 kg	1 pipetă	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

În acest fel, se asigură o doză minimă recomandată de 6,7 mg/kg fipronil și o doză de 6 mg/kg S-metopren prin aplicare locală, pe piele.

Mod de administrare:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și trageți capacul pipetei.
2. Întoarceți capacul și așezați celălalt capăt al capacului înapoi pe pipetă. Apăsăți și răsușiți capacul pentru a rupe sigiliul, apoi scoateți capacul de pe pipetă.
3. Îndepărtați blana de pe spatele animalului la baza gâtului, în fața omoplaților, până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de mai multe ori pentru a goli complet conținutul.



9. Recomandări privind administrarea corectă

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

La nivelul locului de aplicare se pot observa modificări temporare ale părului (aglutinare/păr gras).

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 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul și s-metoprenul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190228
190229
190230
190231

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1, 3, 6 sau 10 pipete, fiecare pipetă conținând 0,67 ml.
Cutie de carton conținând 1, 3, 6 sau 10 pipete, fiecare pipetă conținând 1,34 ml.
Cutie de carton conținând 1, 3, 6 sau 10 pipete, fiecare pipetă conținând 2,68 ml.
Cutie de carton conținând 1, 3, 6 sau 10 pipete, fiecare pipetă conținând 4,02 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, 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

