

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FYPRYST COMBO 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihorii domestici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,50 ml conține:

### Substanțe active:

Fipronil 50 mg

S-metopren 60mg

### Excipienti:

Butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,05 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție gălbui, transparentă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici, dihorii domestici.

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

#### *Pisici*

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi hematofagi:

- eliminarea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestărilor cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouale depuse de puricii adulți persistă 6 săptămâni după aplicarea produsului

- eliminarea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor,(bazată pe date experimentale).

- eliminarea păduchilor hematofagi (*Felicola subrostratus*).

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

#### *Dihori domestici*

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, sau infestațiilor mixte cu căpușe:

- eliminarea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestărilor cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouale depuse de puricii adulți.

- eliminarea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistență de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (bazată pe date experimentale).

#### 4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile produsul nu se administreză la pisoi cu vîrstă mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Produsul nu se administreză la dihorii domestici cu vîrstă mai mică de 6 luni.

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

**Nu administrați produsul la iepuri datorită riscului de apariție al unor reacții adverse grave sau chiar al morții.**

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

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii animalelor de companie infestează deseori coșul animalului, lenjerie 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.

Nu sunt disponibile date cu privire la efectul îmbăierii/aplicării şamponului asupra eficacității produsului la pisici și dihorii domestici. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câini spălați cu şampon la 2 zile după aplicarea produsului, nu se recomandă îmbăierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

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

Pot apărea infestații sporadice cu căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a transmiterii bolilor infecțioase în condiții nefavorabile. Toxicitatea potențială a produsului pentru pisici mai mici de 8 săptămâni în contact cu o pisică tratată nu este documentată. În acest caz, este necesară o atenție specială.

##### ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administreză produsul medicinal veterinar la animale

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

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

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

Spălați mâinile după utilizare.

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

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. De aceea, 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.

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

Evitați supradoxarea.

##### *Pisici*

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării medicamentului (decolorare și cădere părului, prurit și eritem) și prurit general sau alopecia. În mod excepțional după utilizare s-au observat simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, alte semne neurologice), hipersalivație sau vărsături.

În cazul în care animalele se ling, poate apărea hipersalivație de scurtă durată datorată în principal excipienților.

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

##### *Pisici*

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației.

(Pentru tratamentul în perioada de lactație, vezi pct. 4.5 i)

##### *Dihori domestici*

Studiile de laborator la pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la dihorii domestici în timpul gestației și lactației. Utilizați produsul numai după evaluarea risc/beneficiu efectuată de către 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**

##### Cantități de administrat:

Conținutul unei pipete de 0,5 ml cu doză unică, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg S-metopren, se aplică local, pe piele, între omoplați la pisică.

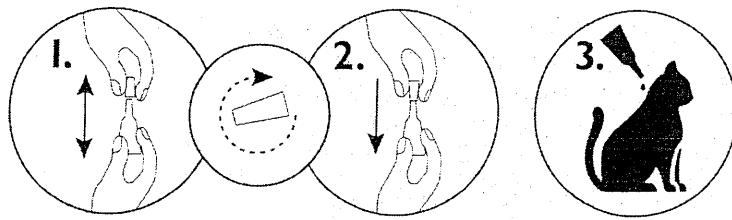
Datorită lipsei testelor de siguranță, intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

Conținutul unei pipete de 0,5 ml cu doză unică, corespunzând dozei de 50 mg fipronil și 60 mg S-metopren, se aplică local, pe piele, între omoplați la dihorul domestic.

Intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

##### Mod de administrare:

1. Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală cu vârful în sus și desurubați capacul pipetei.
2. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforați sigiliul pipetei, apoi îndepărtați capacul.
3. Îndepărtați părul animalului de pe linia mediană dintre omoplați pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și presați tubul de mai multe ori pentru a fi golit direct pe piele, într-un singur loc.



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

Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește odată cu supradozarea (vezi pct 4.6).

##### *Pisici*

Studiile cu privire la siguranța produsului în cazul pisicilor sau pisoilor cu vârstă de peste 8 săptămâni și cu o greutate corporală în jur de 1 kg, în tratament lunar cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, timp de 6 luni consecutive, au demonstrat că nu există efecte nedorite.

După tratament poate apărea pruritul.

Supradozarea cauzează aglutinarea părului la locul aplicării. Oricum această aglutinare va dispărea după 24 de ore de la aplicare.

##### *Dihori domestici*

La dihorii domestici, cu vârstă cuprinsă între 6 luni și mai mult și tratați o dată la fiecare 2 săptămâni, în patru sesiuni de tratament, cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, a fost observată o scădere a greutății corporale.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide.

Codul veterinar ATC: QP53AX65.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Fipronil este un insecticid/acaricid din grupul fenilpirazolilor. Acționează direct asupra artropodelor prin interacțiuni cu liganzii canalelor ionilor de clor, în special asupra celor reglate de neutransmițătorul 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 variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și păduchii hematofagi 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 a 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.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

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 pisici, în comparație cu administrarea intravenoasă individuală de fipronil sau S-metopren. Astfel, s-au stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici, în condiții similare practiciei clinice. Aplicarea topică, împreună cu expunerea orală potențială adițională în urma linsului, determină o absorbție sistemică totală de fipronil (18%), cu o concentrație maximă medie plasmatică ( $C_{max}$ ) de aproximativ 100 ng/ml fipronil și, respectiv, 13 ng/ml sulfonat de fipronil.

Concentrațiile plasmatiche maxime de fipronil sunt atinse rapid (valori medii ale  $T_{max}$  de aproximativ 6 ore) și scad, cu un timp mediu de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 25 ore.

Fipronil este ușor metabolizat la sulfonat de fipronil la pisici.

Concentrațiile plasmatiche de S-metopren au fost în general sub limita de cuantificare (20 ng/ml) la pisici, după aplicarea topică.

Atât S-metoprenul, cât și fipronilul, împreună cu metabolitul său principal, sunt bine distribuite în blana pisicilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonat și S-metopren din blană scad cu timpul și sunt detectabile cel puțin 59 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.

Profilul farmacocINETIC al produsului nu a fost investigat la dihorii domestici.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitoluen (E321)

Povidonă (K25)

Polisorbat 80

Etanol (96%)

Dietilen glicol monoetyl eter

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

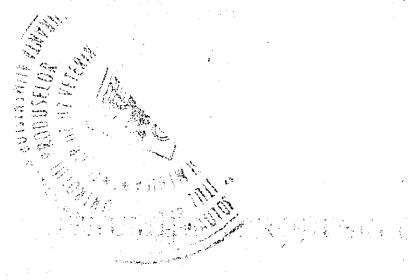
### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.



## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă din polipropilenă de culoare albă, cu doză unică, ambalată în săculeț din folie de aluminiu.  
Cutie de carton cu 1, 3, 6 și 10 pipete.

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

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Oricine produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronil și S-metopenul pot afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele folosite.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FYPRYST COMBO 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihorii domestici  
Fipronil, S-metopren

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

Fiecare pipetă de 0,50 ml conține:

**Substanțe active:**

Fipronil	50 mg
S-metopren	60mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol (E320)	0,1 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 pipetă de 0,5 ml cu doză unică  
3 pipete de 0,5 ml cu doză unică  
6 pipete de 0,5 ml cu doză unică,  
10 pipete de 0,5 ml cu doză unică

**5. SPECII ȚINTĂ**

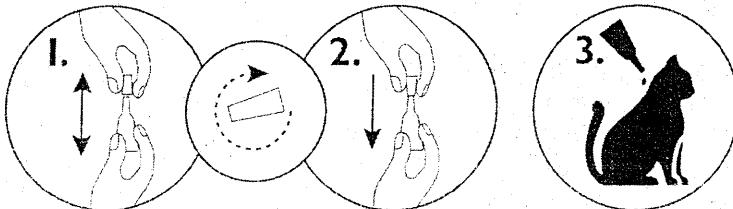
Pisici, dihorii domestici.

**6. INDICAȚII**

Pisici: împotriva infestației cu purici sau infestației mixte cu căpușe și/sau păduchi hematofagi.  
Dihori domestici: împotriva infestației cu purici sau infestației mixte cu căpușe.

**7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE**

Citii prospectul înainte de utilizare.  
Utilizare spot-on.



**8. TEMPORALITY****9. ATTENTIONARE (ATTENTIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

Materialele neutilizate se vor elibera conform cerintelor locale. Fipronilul și S-metopenul pot afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele folosite.

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

Numai pentru uz veterinar

**14. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL LOTULUI DE PRODUS**

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ  
PRIMAR**

**SĂCULEȚ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FYPRYST COMBO 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihorii domestici  
Fipronil, S-metopren

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

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Fipronil 50 mg

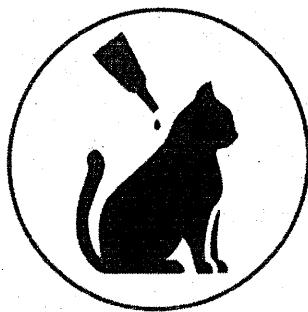
S-metopren 60mg

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

1 x 0,5 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare spot-on.



**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

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

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**PIPETĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fypryst Combo 50 mg/60 mg

Fipronil, S-metopren

**2. NUMELE ȘI DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

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

## PROSPECT PENTRU

### FYPRYST Combo 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihorii domestici

#### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

#### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FYPRYST Combo 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihorii domestici

#### **3. DECLARAAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

Fiecare pipetă de 0,50 ml conține:

**Substanțe active:**

Fipronil	50 mg
S-metopren	60mg

**Excipienti:**

Butilhidroxianisol (E320)	0,1 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 mg

Soluție gălbuiie, transparentă.

#### **4. INDICAȚII**

*Pisici*

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi hematofagi:

- eliminarea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestărilor cu purici adulți este de 4 săptămâni. Durata prevenirii multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouale depuse de purici adulți, este de 6 săptămâni după aplicare.
- eliminarea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor, bazată pe date experimentale.
- eliminarea păduchilor hematofagi (*Felicola subrostratus*).

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

### *Dihori domestici*

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, sau infestațiilor mixte cu căpușe:

- eliminarea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestărilor cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouale depuse de puricii adulți.
- eliminarea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, bazată pe date experimentale.

## 5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile produsul nu se administrează la pisoi și/sau cu vîrstă mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Produsul nu se administrează la dihorii domestici cu vîrstă mai mică de 6 luni.

Nu administrați produsul la animalele bolnave (boli sistemică, febră) sau la cele aflate în convalescență.

**Nu administrați produsul la iepuri datorită riscului de apariție al unor reacții adverse grave sau chiar al morții.**

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

## 6. REACȚII ADVERSE

Evitați supradozarea.

### *Pisici*

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării medicamentului (decolorare și cădere părului, prurit și eritem) și prurit general sau alopecia.

În mod excepțional, după utilizare s-au observat simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, alte semne neurologice), hipersalivăție sau vârsături.

În cazul în care animalele se ling, poate apărea hipersalivăție de scurtă durată datorată în principal excipientilor.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pisici, dihorii domestici.

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

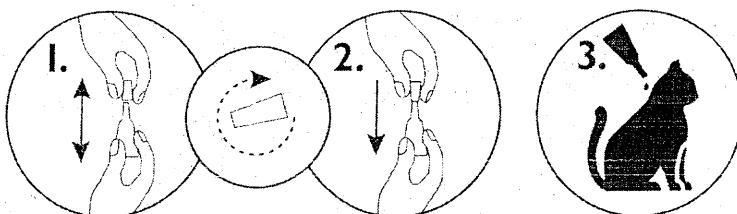
### Cantități de administrat:

Conținutul unei pipete de 0,5 ml cu doză unică, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg S-metopren, se aplică local, pe piele, între omoplați la pisică.

Conținutul unei pipete de 0,5 ml cu doză unică, corespunzând dozei de 50 mg fipronil și 60 mg S-metopren, se aplică local, pe piele, între omoplați la dihorul domestic.

### Mod de administrare:

1. Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală cu vârful în sus și deșurubați capăcul pipetei.
2. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforați sigiliul pipetei, apoi îndepărtați capacul.
3. Îndepărtați părul animalului de pe linia mediană dintre spate pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și presați tubul de mai multe ori pentru a fi golit direct pe piele, într-un singur loc.



## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

A nu se utilizează acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Puricii animalelor de companie infesteză desori 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. Nu sunt disponibile date cu privire la efectul îmbăierii/aplicării șamponului asupra eficacității produsului la pisici și dihorii domestici. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câini spălați cu șampon la 2 zile după aplicarea produsului, nu se recomandă îmbăierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului.

Evități contactul produsului cu ochii animalelor.

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

Pot apărea infestații sporadice cu căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a transmiterii bolilor infecțioase în condiții nefavorabile.

La pisici, produsul poate fi utilizat în timpul gestației. Toxicitatea potențială a produsului pentru pisici mai mici de 8 săptămâni în contact cu o pisică tratată nu este documentată. În acest caz, este necesară o atenție specială.

La dihorii domestici: studiile de laborator la pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la dihorii domestici în timpul gestației și lactației.

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

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

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

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

Spălați mâinile după utilizare.

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

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. De aceea, 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.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fipronilul și S-metopenul pot afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele folosite.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton cu 1, 3, 6 sau 10 pipete.

Pentru orice informație în legătură cu acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentanțul local al deținătorului autorizației de comercializare.