

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PestiGon 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:

Butilhidroxianisol (E320)..... 0,8 mg  
Butilhidroxitoluen (E321)..... 0,4 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

O soluție limpede, de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

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

Pentru tratamentul câinilor cu greutate corporală de peste 40 kg.

Pentru utilizare împotriva infestațiilor numai cu purici sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi malofagi.

- Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouăle depuse de purici adulți timp de opt săptămâni de la aplicarea produsului.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

### 4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul nu trebuie utilizat la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni. Nu se utilizează produsul la iepuri, deoarece se pot produce reacții adverse sau chiar mortalitate.

În absența studiilor, utilizarea produsului nu este recomandată decât la speciile țintă.

Nu se utilizează la animale bolnave (de exemplu, boli sistemice, febră) sau în stare de convalescență.

Acest produs este dezvoltat special pentru câini. Nu se utilizează la pisici și dihori domestici, deoarece ar putea conduce la o supradozare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Îmbăierea / imersia în apă în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului și scăldatul mai frecvent de o dată pe săptămână ar trebui să fie evitate, deoarece nu a fost efectuat nici un studiu pentru a investiga modul în care aceasta afectează eficacitatea produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de începerea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni când este utilizat săptămânal după aplicarea produsului. Îmbăierea săptămânală cu un șampon medicinal cu 2% clorhexidină nu a afectat eficacitatea produsului împotriva puricilor în timpul unui studiu de lungă durată de 6 săptămâni.

Atașarea de căpușe unice poate fi prezentă. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Puricii de pe animalele de companie infestează adesea coșul, culcușul și zonele de odihnă regulat frecventate de animale, cum ar fi covoare și decorațiuni interioare care ar trebui să fie tratate, în cazul infestațiilor masive și la inițierea măsurilor de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unul pe celălalt după tratament.

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

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, trebuie evitat contactul produsului cu gura, pielea și ochii. Nu fumați, beți sau mâncați în timpul aplicării. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine și imediat ochii cu apă curată. Dacă iritația persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul în care are loc contactul accidental cu pielea, spălați mâinile cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După utilizare, spălați mâinile.

Ingerarea produsului este nocivă. Preveniți accesul copiilor la pipete iar pipetele utilizate se vor arunca imediat după aplicarea produsului. În caz de ingestie accidentală a produsului, solicitați imediat sfatul medicului.

Animalele tratate nu vor fi 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. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar ar trebui să fie tratate seara devreme iar animalele tratate recent nu au voie să doarmă cu proprietarii, mai ales cu copiii.

#### Alte precauții

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

Alcoolul utilizat ca suport poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite, lăcuite, a altor suprafețe de uz casnic sau mobilierului.

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

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (decolorarea pielii, căderea localizată a părului, prurit, roșeață) și prurit generalizat sau căderea părului. După utilizare au fost observate salivație excesivă, semne nervoase reversibile (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase) sau vărsături.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportări izolate).

În cazul în care animalele se ling, poate fi observată o scurtă perioadă de salivație excesivă în principal din cauza naturii excipienților.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

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

Nu se cunosc.

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

Dozare: O pipetă de 4,02 ml / câine cu o greutate corporală de peste 40 kg, corespunzând dozei minime recomandate de 6,7 mg / kg pentru fipronil și 6 mg / kg pentru (S)-metopren.

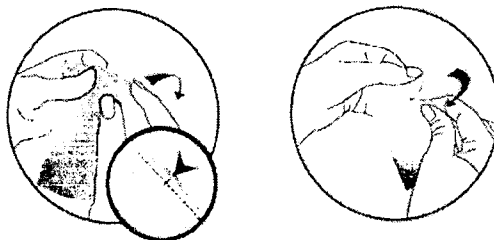
În absența studiilor de siguranță, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

Calea de administrare: numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

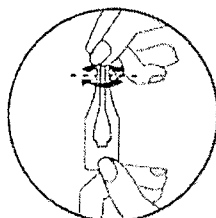
Pipeta se scoate din pungă numai înainte de utilizare.

Mod de administrare:

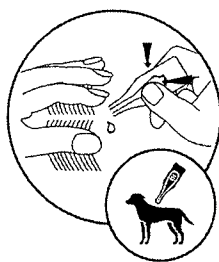
Se scoate pipeta din pungă, utilizând foarfeca sau prin pliere de-a lungul liniei diagonale pentru a se expune creștăturile; se trage înapoi pentru a se rupe creștăturile.



Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsați partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul a rămas în corpul principal al pipetei. Rotiți și trageți înapoi vârful.



Faceți o cărare în blană pe spatele animalului la baza gâtului în fața omoplatului, până ce pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul său complet și direct pe piele, într-un singur loc.



Modificări temporare ale blănii (păr gras/aglutinat) pot fi observate la locul de aplicare.

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

Nu au fost observate reacții adverse în studiile de siguranță pe animale țintă, căței cu vârsta de 8 săptămâni, câinii în creștere și câinii cu greutate corporală de aproximativ 2 kg tratați o dată, cu o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată. Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește la supradozare (vezi secțiunea 4.6), animalele trebuie tratate întotdeauna cu dimensiunea corectă de pipetă în funcție de greutatea corporală.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiparazitare externe pentru utilizare locală, combinații cu fipronil  
Codul veterinar ATC: QP53AX65

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

**Fipronil** este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenilpirazol. El acționează prin interacțiunea cu canalele de clorură ligand-dependente, în special cele dependente de neurotransmițătorul acid gamma-aminobutiric (GABA), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Aceasta are ca rezultat o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor sau acarienilor. Fipronil omoară purici în termen de 24 de ore, iar căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și păduchi în termen de 48 de ore post-expunere.

**(S)-Metoprenul** este un regulator de creștere al insectelor (IGR) din clasa compușilor cunoscuți ca analogi ai hormonului juvenil care inhibă dezvoltarea stadiilor imature ale insectelor. Acest compus mimează acțiunea hormonului juvenil și cauzează dezvoltare anormală și moartea puricilor în diferite stadii de dezvoltare. Activitatea ovicidă locală a (S)-metoprenului rezultă fie prin penetrarea directă a membranei ouălelor nou depuse sau absorbție prin cuticula puricilor adulți. (S)-metoprenul este de asemenea eficient în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, ceea ce previne contaminarea mediului animalelor tratate cu stadiile imature de purici.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Studii ale metabolismului fipronilului au demonstrat că metabolitul principal este derivatul sulfonă de fipronil. (S)-metoprenul este extensiv degradat în dioxid de carbon și acetat, care sunt apoi încorporate în substanțele endogene.

Profilele farmacocinetice după aplicarea locală a combinației de fipronil și (S)-metopren au fost studiate la câini, în comparație cu administrarea intravenoasă în monoterapie de fipronil sau (S)-metopren. Astfel s-a stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici. Aplicarea locală, a determinat o absorbția sistemică scăzută de fipronil (11%), %, cu o valoare medie a concentrației maxime ( $C_{max}$ ) de aproximativ 35 fipronil ng / ml și 55 ng / ml de fipronil sulfonă în plasmă. Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil se ating lent (medie  $T_{max}$  aproximativ 101 ore), și scad lent (timp mediu de înjumătățire de aproximativ 154 de ore, se observă valori mai mari pentru masculi). După aplicarea locală fipronil este metabolizat în proporție mare la sulfonă de fipronil.

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

Ambele substanțe (S)-metopren și fipronil, împreună cu metabolitul său major, sunt bine distribuite în blana câinilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și (S)-metopren din blană scad cu timpul și sunt detectabile cel puțin 60 de zile după administrare. Paraziții sunt omorâți mai degrabă prin contact decât prin expunere sistemică.

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

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)  
Butilhidroxitoluen (E321)  
Etanol anhidru  
Polisorbat 80  
Povidonă K17  
Dietilen glicol monoetil eter

### 6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

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

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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

Pipete de 4,02 ml, modelate dintr-un film compus din 3 straturi: polipropilenă / COC / polipropilenă, lac laminat fără solvenți și un copolimer de polietilenă / EVOH / polietilenă. Pipetele sunt sigilate într-un plic dificil de desfăcut de copii cu 4 straturi de folie compus din LDPE / nailon / folie de aluminiu / folie de poliester și prezentate într-o cutie.

Cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 pipete. Fiecare pipetă este sigilată individual într-un plic de folie.

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 și (S)-metoprenul pot afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă și canalele de scurgere cu produsul sau flacoanele goale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Data primei autorizări: 25.04.2017

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

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

Nu este cazul.

Amara

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 pipete conținând pipete de 4,02 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare  
fipronil  
S-metopren

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

O pipetă de 4,02 ml conține:  
  
402 mg fipronil  
361,8 mg (S)-metopren

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150, pipete de 4,02 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚII**

Pentru utilizare împotriva infestațiilor numai cu purici sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi malofagi.

- Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouăle depuse de purici adulți timp de opt săptămâni de la aplicarea produsului.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Numai pentru uz extern, aplicare spot-on.  
Pentru câinii cu greutate corporală de peste 40 kg.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică.

**9. ATENȚIONARE SPECIALĂ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: II / aaaa

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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**

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Norbroom Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LN:

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

Plic pentru pipetă de 4,02 ml / blister

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare  
fipronil  
S-metopren

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

O pipetă de 4,02 ml conține:  
402 mg fipronil  
361,8 mg (S)-metopren

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

4,02 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Spot-on.  
Pipeta se scoate din pungă numai înainte de utilizare.  
<Pictograma unui pipete spot-on>

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

LN:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: ll / aaaa

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.  
Câine <Pictograma unui câine>.

**9. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

pipetă de 4,02 ml / blister

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PestiGon combo

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook

**3. DATA EXPIRĂRII**

11 / aaaa

**4. NUMĂRUL SERIEI**

XXXX XXX

**5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

<Pictograma unui câine>

**6. FORMA FARMACEUTICĂ**

<Pictograma unei pipete spot-on>

**7. CONȚINUT DE SUBSTANȚE ACTIVE**

402 mg / 361,8 mg

**8. VOLUM**

4,02 ml

**9. GAMA DE GREUTATE PENTRU SPECIA ȚINTĂ**

> 40 kg



ANEXA 4

**PROSPECT:**

**PestiGon Combo 402 mg / 361,8 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works,  
Newry,  
Co. Down,  
BT35 6JP,  
Irlanda de Nord

Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare  
fipronil  
S-metopren

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

**Substanțe active:**

Fipronil ..... 402 mg  
(S)-metopren ..... 361,8 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol (E320) ..... 0,8 mg  
Butilhidroxitoluen (E321) ..... 0,4 mg

O soluție limpede, de culoare galbenă.

**4. INDICAȚII**

Pentru tratamentul câinilor cu greutate corporală de peste 40 kg.

Produsul este utilizat pentru tratamentul infestațiilor cu purici, căpușe și păduchi la câini.

În tratamentul câinilor cu produsul:

- Elimină puricii (*Ctenocephalides* spp.) și previne noi infestații cu purici adulți timp de până la de 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouăle depuse de purici adulți timp de opt săptămâni de la aplicarea produsului.
- Elimină căpușele (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Elimină păduchii malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

## 5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu trebuie utilizat la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și / sau cu o greutate mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (de exemplu, boli sistemice, febră) sau în stare de convalescență.

Nu se utilizează produsul la iepuri, deoarece se pot produce reacții adverse sau chiar mortalitate.

În absența studiilor, utilizarea produsului nu este recomandată decât la speciile țintă.

Acest produs este dezvoltat special pentru câini. Nu se utilizează la pisici și dihori domestici, deoarece ar putea conduce la o supradozare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (decolorarea pielii, căderea localizată a părului, prurit, roșeață) și prurit generalizat sau căderea părului. După utilizare au fost observate salivație excesivă, semne nervoase reversibile (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase) sau vărsături.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv rapoartări izolate).

În cazul în care animalele se ling, poate fi observată o scurtă perioadă de salivație excesivă în principal din cauza naturii excipienților.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

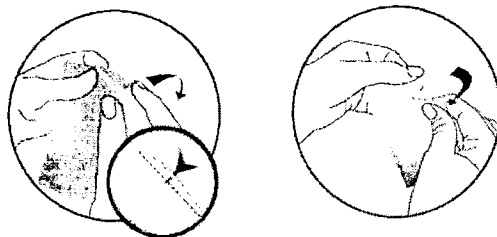
Dozare: O pipetă de 4,02 ml / câine cu o greutate corporală de peste 40 kg, corespunzând dozei minime recomandate de 6,7 mg / kg pentru fipronil și 6 mg / kg pentru (S)-metopren.

Calea de administrare: numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

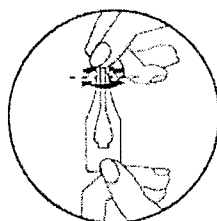
Pipeta se scoate din pungă numai înainte de utilizare.

Mod de administrare:

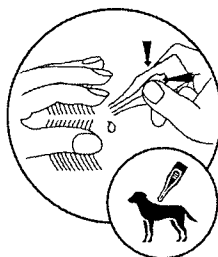
Se scoate pipeta din pungă, utilizând foarfeca sau prin pliere de-a lungul liniei diagonale pentru a se expune creștăturile; se trage înapoi pentru a se rupe creștăturile.



Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsați partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul a rămas în corpul principal al pipetei. Rotiți și trageți înapoi vârful.



Faceți o cărare în blană pe spatele animalului la baza gâtului în fața omoplatului, până ce pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul său complet și direct pe piele, într-un singur loc.



Modificări temporare ale blănii (păr gras/aglutinat) pot fi observate la locul de aplicare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unul pe celălalt după tratament.

Îmbăierea / imersia în apă în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului și scăldatul mai frecvent de o dată pe săptămână ar trebui să fie evitate, deoarece nu a fost efectuat nici un studiu pentru a investiga modul în care aceasta afectează eficacitatea produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de începerea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni când este utilizat săptămânal după aplicarea produsului. Îmbăierea săptămânală cu un șampon medicinal cu 2% clorhexidină nu a afectat eficacitatea produsului împotriva puricilor în timpul unui studiu de lungă durată, de 6 săptămâni.

Intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe plic și pe cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Numai pentru uz veterinar.**

Atașarea de căpușe unice poate fi prezentă. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Puricii de pe animalele de companie infestează adesea coșul, culcușul și zonele de odihnă regulat frecventate de animale, cum ar fi covoare și decorațiuni interioare care ar trebui să fie tratate, în cazul infestațiilor masive și la inițierea măsurilor de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

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

**Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

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

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, trebuie evitat contactul produsului cu gura, pielea și ochii. Nu fumați, beți sau mâncați în timpul aplicării. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine și imediat ochii cu apă curată. Dacă iritația persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul în care are loc contactul accidental cu pielea, spălați mâinile cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După utilizare, spălați mâinile.

Ingerarea produsului este nocivă. Preveniți accesul copiilor la pipete iar pipetele utilizate se vor arunca imediat după aplicarea produsului. În caz de ingestie accidentală a produsului, solicitați imediat sfatul medicului.

Animalele tratate nu vor fi 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. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar ar trebui să fie tratate seara devreme iar animalele tratate recent nu au voie să doarmă cu proprietarii, mai ales cu copiii.

Alcoolul utilizat ca suport poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite, lăcuite, a altor suprafețe de uz casnic sau mobilierului.



**Gestație și lactație:**

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):**

Nu au fost observate reacții adverse în studiile de siguranță pe animale țintă, căței cu vârsta de 8 săptămâni, câinii în creștere și câinii cu greutate corporală de aproximativ 2 kg tratați o dată, cu o doză de cinci ori mai mare decât doza recomandată. Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește la supradozare, animalele trebuie tratate întotdeauna cu dimensiunea corectă de pipetă 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 și (S)-metoprenul pot afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă și canalele de scurgere cu produsul sau flacoanele goale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL****15. ALTE INFORMAȚII****Informații despre ambalaj:**

Pipete de 4,02 ml, modelate dintr-un film compus din 3 straturi: polipropilenă / COC / polipropilenă, lac laminat fără solvenți și un copolimer de polietilenă / EVOH / polietilenă. Pipetele sunt sigilate într-un plic dificil de desfăcut de copii cu 4 straturi de folie compus din LDPE / nailon / folie de aluminiu / folie de poliester și prezentate într-o cutie.

Cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 pipete. Fiecare pipetă este sigilată individual într-un plic de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

