

ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbm.ro, icbm@icbm.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **170211** din **29.09.2017**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **6950** din **30.06.2014**, și a Raportului de evaluare nr. **6606/5** din **12.06.2017**, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

FIPRIN 402 mg, soluție spot-on pentru câini XL

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă: fipronil - 402 mg/pipetă x 4,02 ml

b) Excipienți: butilhidroxianisol (E320), butilhidroxitoluen (E321), povidonă K-16,5, polisorbitat 80, etanol 96%, dietilenglicol monoetil eter

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA ROMANIA S.R.L.

Str. Porțile de Fier nr. 4, ap. 15, Cluj Napoca, România

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané – Cehia

Clasificare ATC (vet):

QP53AX15

Mod de eliberare:

cu prescripție medicală veterinară

fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Pipetă unidoză de 4,02 ml, transparentă, alcătuită din 5 straturi de HDPE, cu capac snap-off. Fiecare pipetă este ambalată separat într-o pungă sigilată, alcătuită din 3 straturi (PET-Al-PE).

Cutie de carton: x1 pipetă, x3 pipete, x 25 pipete unidoză.

Dimensiunile ambalajelor: 1, 3 sau 25 de pipete unidoză.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: 2 ani
- după prima deschidere: utilizați imediat
- după diluare sau reconstituire

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare. A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină. A se păstra la loc uscat. A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: PN

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE, CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

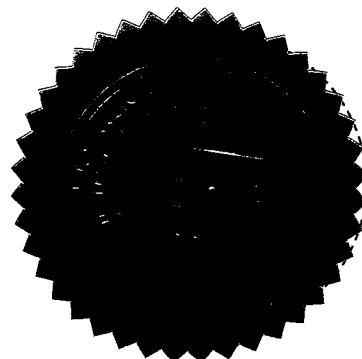
Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: 29.09.2017

Data expirării: 29.09.2022



ANEXA nr. 1

[Version 8.1-01/2017]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprin 402 mg, soluție spot-on pentru câini XL

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 pipetă (4,02 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 402 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E 320) 0,804 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,402 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, de culoare galbenă până la galben-verzuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și a alergiilor asociate cu înțepăturile de purici. Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu căpușe (*Rhiphicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) și păduchi (*Trichodectes canis*) la câini.

4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul nu se va aplica la animale mai tinere de 8 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg greutate corporală.

Nu se va utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau la cele care sunt în convalescență.

Nu se va utiliza la iepuri. Poate provoca reacții adverse severe sau le poate produce chiar moartea.

Produsul este destinat câinilor. Nu se utilizează la pisici, deoarece aplicarea poate avea ca efect supradozarea.

Se va utiliza dimensiunea de ambalaj potrivită pentru greutatea câinelui.

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Evitați contactul cu ochii animalului.

Pentru a evita riscul dezvoltării rezistenței paraziților la substanța activă se vor respecta următoarele reguli privind tratamentul cu ectoparazitare:

- Se va evita utilizarea prea frecventă și repetată a unor ectoparazitare din aceeași clasă.

- Respectați dozele și intervalul dintre ele. Administrați produsul în dozele recomandate de producător pentru a obține un efect terapeutic optim.



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Asigurați-vă că animalele nu se ling unul pe celălalt până ce locul de aplicare al produsului s-a uscat complet. Produsul se aplică doar cutanat. Nu se va administra oral sau parenteral. Se va evita administrarea produsului pe mucoase (oculară, nazală, genitală) sau pe pielea cu leziuni.

În cazul infestațiilor cu purici, trebuie tratate simultan și celelalte animale de companie din gospodărie cu un insecticid adecvat.

Nu este recomandată spălarea animalelor 2 zile după tratament și îmbăierea lor mai frecvent de o dată pe săptămână. Nu permiteți câinilor tratați cu acest produs să înoate în cursuri de apă (a se vedea secțiunea 6.6).

Unele specimene izolate de căpușe pot rămâne fixate pe animal, dar ele sunt omorâte în 24 – 48 ore de la aplicare. Aceasta se întâmplă, de obicei, cu căpușe care nu au atins dimensiunea maximă, astfel transmiterea de boli infecțioase neputând fi eliminată.

Puricii animalelor de companie infestează de cele mai multe ori cuștile de transport, zonele în care acestea dorm sau se odihnesc, cum ar fi covoare sau mobilier, care trebuie tratate regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul unei infestații masive și la începutul aplicării măsurilor de protecție.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool sau insecticide trebuie să evite contactul cu acest produs. Personele cu epilepsie trebuie să manevreze acest produs cu grijă.

Produsul poate produce iritație la nivelul mucoaselor și ochilor. Se vor proteja ochii, gura și mucoasele de contactul cu produsul.

În caz de contact cu ochii, se va clăti imediat și abundant zona cu apă curată și se va cere sfatul medicului. Dacă problema persistă, cereți sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Acest produs poate produce iritație cutanată.

Nu manipulați animalele tratate și nu permiteți copiilor să se joace cu ele până când locul de aplicare al produsului nu s-a uscat. De aceea, este bine ca aplicarea produsului să nu se facă în timpul zilei ci să se facă seara devreme, iar animalelor tratate recent să nu li se permită să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copiii.

Spălați mâinile cu apă și săpun după utilizarea produsului. Hainele contaminate direct de produs aflate în contact cu pielea vor fi îndepărtate.

Evitați contactul degetelor cu conținutul pipetei. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.

În caz de ingestie accidentală se va cere sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării acestui produs.

Notă pentru medic:

După ingestia unei cantități mari de produs, pot apare următoarele manifestări ale toxicității: senzație de vomă, vomă, cefalee, durere abdominală, transpirație, neliniște, slăbiciune și convulsii tonico-clonice. Stările sunt trecătoare și de obicei dispar spontan. Simptomele de epilepsie pot apare la persoanele sensibile sau după ingerarea de doze mari. În primă fază se va administra cărbune medicinal. Nu există antidot specific. Ulterior tratamentul este simptomatic.





4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Dacă animalul linge locul de aplicare, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii excipientilor.

Printre reacțiile adverse extrem de rare raportate după utilizarea produsului se pot observa reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (decolorare cutanată, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În mod excepțional, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semne nervoase), vomă sau dificultate în respirație.

La locul aplicării pot apărea defecte de aspect (păr încâlcit, depozite albe). Evitați supradozarea. În caz de reacții adverse persistente, cereți sfatul medicului veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la animale gestante sau aflate în lactație, de aceea, produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fipronil și amitraz au efect sinergic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Deoarece nu sunt disponibile studii, produsul nu trebuie administrat mai frecvent decât o dată la 4 săptămâni.

Calea de administrare:

Aplicare externă pe piele (utilizare spot-on).

Dozare:

O pipetă de 4,02 ml pentru câini cântărind peste 40 kg greutate corporală (XL).

O pipetă de 4,02 ml și o altă pipetă adecvată, de concentrație mai mică, pentru un câine care are greutatea corporală de peste 60 kg.

Astfel, se asigură o doză minimă recomandată de 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală.

În caz de risc mare de infestare cu purici la câini alergici la înfepăturile de purici, de necesitatea unui control al infestărilor cu căpușe sau dacă animalul este îmbăiat frecvent utilizând șampon hipoalergenice sau hidratant, se recomandă tratament lunar. În zonele în care nu există risc mare de infestare cu purici și căpușe, Fiprin 402 mg, soluție spot on pentru câini XL poate fi aplicat la fiecare 2-3 luni.

Metoda de administrare:

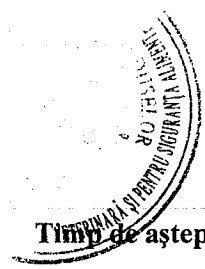
Se ține pipeta în poziție verticală și se lovește ușor cu degetul partea îngustă a pipetei. Se rupe cu grijă vârful prin răsucire. Se face o cărare în blana animalului, între omoplați, până când pielea devine vizibilă. Aplicați vârful aplicatorului pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul direct pe piele.

Fiprin 402 mg, soluție spot-on pentru câini XL asigură protecția împotriva infestărilor cu purici timp de 2 luni, iar împotriva căpușelor timp de 1 lună, în funcție de gradul de infestare cu ectoparaziți din mediul înconjurător. Puricii sunt omorâți în 24 de ore de la infestare.

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

Nu administrați animalului doze mai mari decât cele recomandate. Riscul apariției reacțiilor adverse (a se vedea secțiunea 4.6) poate crește la supradozare.

28



4.11 **Timp de așteptare**

Nu este cazul.

5. **PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Alte ectoparaziticide pentru uz topic
Codul veterinar ATC: QP53AX15

5.1 **Proprietăți farmacodinamice**

Fipronilul este un insecticid/acaricid cu spectru larg derivat de fenilpirazol. Este toxic pentru artropode după contactul cu suprafața corpului sau dacă este ingerat și acționează asupra stadiilor de larvă sau adult. În sistemul central al artropodelor, fipronilul interacționează cu acidul gama-aminobutiric (GABA), care reglează canalele de ioni de clor. Rezultă stimulare nervoasă excesivă, activitate necoordonată a sistemului nervos central și, ca urmare, moartea animalului. Efectul acaricid este cauzat, de asemenea, de acțiunea distructivă asupra glandelor salivare ale căpușelor. Fipronilul manifestă toxicitate reproductivă la femelele-căpușă (modificări ireversibile ale oocitelor).

5.2 **Particularități farmacocinetice**

După administrare topică, fipronilul penetrează pielea animalelor și se distribuie prin gradient de concentrație a produsului de la locul aplicării spre periferie (zona lombară, inghinală, etc), se acumulează în componenta lipidică a pielii și foliculilor piloși, de unde este eliberat gradual în piele și blană. Acest mecanism asigură durată mare de acțiune. Concentrația fipronilului pe firul de păr scade treptat, concentrația după 56 de zile fiind de 3-4 mcg/g. După administrare locală, fipronilul este absorbit în cantități mici (mai puțin de 1%). În organism este metabolizat la derivatul sulfonat care are, de asemenea, efecte insecticid și acaricid.

6. **PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

6.1 **Lista excipienților**

Butilhidroxianisol (E 320)
Butilhidroxitoluen (E 321)
Povidonă K-16,5
Polisorbat 80
Etanol 96 %
Dietilenglicol 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.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: utilizați imediat



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.
A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.
A se păstra la loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă unidoză de 4,02 ml, transparentă, alcătuită din 5 straturi de HDPE, cu capac snap-off. Fiecare pipetă este ambalată separat într-o pungă sigilată, alcătuită din 3 straturi (PET-Al-PE).

Cutie de carton: x 1 pipetă, x 3 pipete, x 25 pipete unidoză
Dimesiunile ambalajelor: 1, 3 sau 25 de pipete unidoză.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Produsul Fiprin 402 mg, soluție spot-on pentru câini XL nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau sistemul de canalizare cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania S.R.L.,
Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15,
Cluj Napoca, România
Tel: +40747900893
Telefax: +40747900893
E-mail: office@bioveta.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



AMERA nr. 3



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI PRIMAR

Cutie de carton x 1, x 3, x 25 pipete
punga (PET-Al-PE) x 1 pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprin 402 mg, soluție spot-on pentru câini XL
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fipronil 402 mg/pipeta (4,02 ml)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipeta unidoză
3 pipete unidoză
25 pipete unidoză

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICATIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și a alergiilor asociate cu înțepăturile de purici. Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu căpușe (*Rhiphicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) și păduchi (*Trichodectes canis*) la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

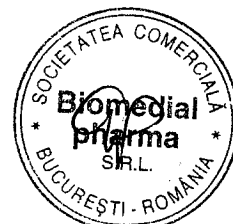
9. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE), DUPĂ CAZ

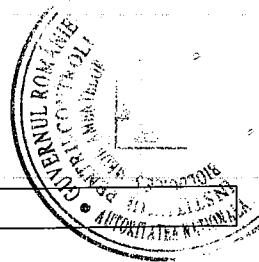
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: utilizați imediat





11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.
A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.
A se păstra la loc uscat.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.
Produsul Fiprin 402 mg, soluție spot-on pentru câini XL nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.
Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau sistemul de canalizare cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

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

„Numai pentru uz veterinar”

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania S.R.L.,
Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15,
Cluj Napoca, România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

pipetă unidoză alcătuită din 5 straturi de HDPE x 4,02 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprin 402 mg, soluție spot-on pentru câini XL
Fipronil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta România S.R.L.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: utilizați imediat

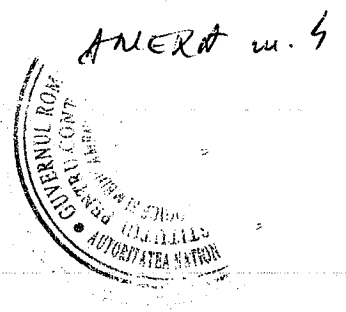
4. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT





PROSPECT

Fiprin 402 mg, soluție spot-on pentru câini XL

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

Deținătorul autorizației de fabricație responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané, Cehia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprin 402 mg, soluție spot-on pentru câini XL
Fipronil

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 pipetă (4,02 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 402 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E 320) 0,804 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,402 mg

4. INDICATIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și a alergiilor asociate cu înțepăturile de purici. Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu căpușe (*Rhiphicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) și păduchi (*Trichodectes canis*) la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile, produsul nu se va aplica la animale mai tinere de 8 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg greutate corporală.

Nu se va utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau la cele care sunt în convalescență.

Nu se va utiliza la iepuri. Poate provoca reacții adverse severe sau le poate produce chiar moartea.

Produsul este destinat câinilor. Nu se utilizează la pisici, deoarece aplicarea poate avea ca efect supradozarea.

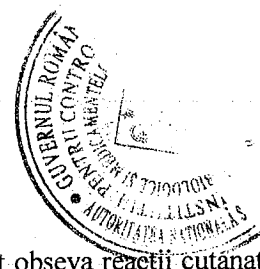
Se va utiliza dimensiunea de ambalaj potrivită pentru greutatea câinelui.

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă animalul linge locul de aplicare, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii excipienților.





Printre reacțiile adverse extrem de rare raportate după utilizarea produsului se pot observa reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (decolorare cutanată, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În mod excepțional, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semne nervoase), vomă sau dificultate în respirație. La locul aplicării pot apare defecte de aspect (păr încălțit, depozite albe). Evitați supradozarea.

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

Căini

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

Deoarece nu sunt disponibile studii, produsul nu trebuie administrat mai frecvent decât o dată la 4 săptămâni.

Calea de administrare:

Aplicare externă pe piele (utilizare spot-on).

Dozare:

O pipetă de 4,02 ml pentru câini cântărind peste 40 kg greutate corporală (XL).

O pipetă de 4,02 ml și o alta pipetă adecvată, de concentrație mai mică, pentru un câine care are greutatea corporală de peste 60 kg.

Astfel se asigură o doză minimă recomandată de 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală.

Metoda de administrare:

Se ține pipeta în poziție verticală și se lovește ușor cu degetul partea îngustă a pipetei. Se rupe cu grijă vârful prin răsucire. Se face o cărare în blana animalului, între omoplați, până când pielea devine vizibilă. Aplicați vârful aplicatorului pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul direct pe piele.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În caz de risc mare de infestare cu purici la câini alergici la întepăturile de purici, de necesitatea unui control al infestărilor cu căpușe sau dacă animalul este îmbăiat frecvent utilizând șampon hipoalergenic sau hidratant, se recomandă tratament lunar. În zonele în care nu există risc mare de infestare cu purici și căpușe, Fiprin 402 mg, soluție spot on pentru câini XL poate fi aplicat la fiecare 2 -3 luni.

Fiprin 402 mg, soluție spot-on pentru câini XL asigură protecția împotriva infestărilor cu purici timp de 2 luni, iar împotriva căpușelor timp de 1 lună, în funcție de gradul de infestare cu ectoparaziți din mediul înconjurător. Puricii sunt omorâți în 24 de ore de la infestare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

Se păstrează în ambalajul original, ferit de lumină.





A se păstra la loc uscat.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: utilizați imediat

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Evitați contactul cu ochii animalului.

Pentru a evita riscul dezvoltării rezistenței paraziților la substanța activă se vor respecta următoarele reguli privind tratamentul cu ectoparazitare:

- Se va evita utilizarea prea frecventă și repetată a unor ectoparazitare din aceeași clasă.
- Respectați dozele și intervalul dintre ele. Administrați produsul în dozele recomandate de producător pentru a obține un efect terapeutic optim.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Asigurați-vă că animalele nu se ling unul pe celălalt până ce locul de aplicare al produsului s-a uscat complet. Produsul se aplică doar cutanat. Nu se va administra oral sau parenteral. Se va evita administrarea produsului pe mucoase (oculară, nazală, genitală) sau pe pielea cu leziuni.

În cazul infestațiilor cu purici, trebuie tratate simultan și celelalte animale de companie din gospodărie cu un insecticid adecvat.

Nu este recomandată spălarea animalelor 2 zile după tratament și îmbăierea lor mai frecvent de o dată pe săptămână.

Nu permiteți câinilor tratați cu acest produs să înoate în cursuri de apă (a se vedea secțiunea 13).

Unele specimene izolate de căpușe pot rămâne fixate pe animal, dar ele sunt omorâte în 24 – 48 ore de la aplicare. Aceasta se întâmplă, de obicei, cu căpușe care nu au atins dimensiunea maximă, astfel transmiterea de boli infecțioase neputând fi eliminată.

Puricii animalelor de companie infestază de cele mai multe ori cuștile de transport, zonele în care acestea dorm sau se odihnesc, cum ar fi covoare sau mobilier, care trebuie tratate regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul unei infestații masive și la începutul aplicării măsurilor de protecție.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool sau insecticide trebuie să evite contactul cu acest produs.

Persoanele cu epilepsie trebuie să manevreze acest produs cu grijă.

Produsul poate produce iritație la nivelul mucoaselor și ochilor. Se vor proteja ochii, gura și mucoasele de contactul cu produsul.

În caz de contact cu ochii, se va clăti imediat și abundent zona cu apă curată și se va cere sfatul medicului.

Dacă problema persistă, cereți sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Acest produs poate produce iritație cutanată.

Nu manipulați animalele tratate și nu permiteți copiilor să se joace cu ele până când locul de aplicare al produsului nu s-a uscat. De aceea, este bine ca aplicarea produsului să nu se facă în timpul zilei ci să se facă seara devreme, iar animalelor tratate recent să nu li se permită să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copiii.

Spălați mâinile cu apă și săpun după utilizarea produsului. Hainele contaminate direct de produs aflate în contact cu pielea vor fi îndepărtate.





Evitați contactul degetelor cu conținutul pipetei. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.

În caz de ingestie accidentală se va cere sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării acestui produs.

Notă pentru medic:

După ingestia unei cantități mari de produs, pot apare următoarele manifestări ale toxicității: senzație de vomă, vomă, cefalee, durere abdominală, transpirație, neliniște, slăbiciune și convulsii tonico-clonice. Stările sunt trecătoare și de obicei dispar spontan. Simptomele de epilepsie pot apare la persoanele sensibile sau după ingerarea de doze mari. În primă fază se va administra cărbune medicinal. Nu există antidot specific. Ulterior tratamentul este simptomatic.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la animale gestante sau aflate în lactație, de aceea, produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Fipronil și amitraz au efect sinergic.

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

Nu administrați animalului doze mai mari decât cele recomandate. Riscul apariției reacțiilor adverse (a se vedea secțiunea 6) poate crește la supradozare.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Produsul Fiprin 402 mg, soluție spot-on pentru câini XL nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau sistemul de canalizare cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

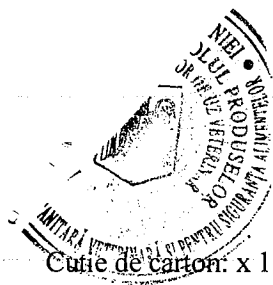
14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor:

Pipetă unidoză de 4,02 ml, transparentă, alcătuită din 5 straturi de HDPE, cu capac snap-off. Fiecare pipetă este ambalată separat într-o pungă sigilată, alcătuită din 3 straturi (PET-Al-PE).





Cuție de carton: x 1 pipetă, x 3 pipete, x 25 pipete unidoză

1, 3 sau 25 de pipete unidoză.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

