

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare pipetă de 0,50 ml conține:

**Substanțe active:**

Fipronil 50 mg  
S-Metopren 60 mg

**Excipienți:**

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on.  
Soluție gălbuie, transparentă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Pisici, dihuri 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 reinfestațiilor 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 persista 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.

*Dihuri domestici*

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

- eliminarea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestațiilor 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).

#### 4.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile produsul nu se administrează la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Produsul nu se administrează la dihori domestici cu vârsta 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 a unor reacții adverse grave sau chiar a 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, 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 dihori 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.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 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 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. 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.

##### Precauții 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.

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

##### *Pisici*

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate), se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării produsului (decolorare și căderea părului, prurit și eritem) și prurit general sau alopecie. 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 beneficiu/risc 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**

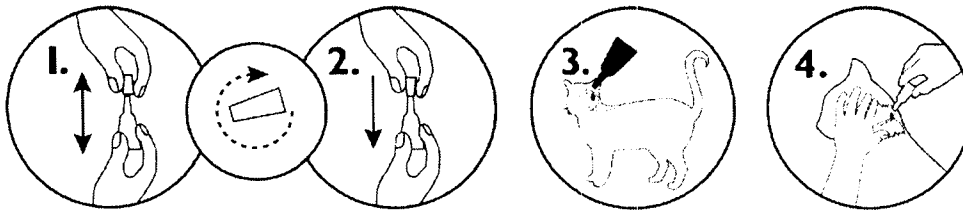
##### Cantități de administrat:

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 pielea, între omoplați la pisică (utilizare spot-on). În absența studiilor 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 pielea, între omoplați la dihorul domestic (utilizare spot-on). 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 deșurubați capacul pipetei.
2. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforați sigiliul pipetei, apoi îndepărtați capacul.
3. Administrarea se face la baza gâtului, între omoplați.
4. Îndepărtați părul animalului pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și presăți tubul de mai multe ori pentru a golii conținutul complet și 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 vârsta 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 vârsta 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 (timpi) de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide.

Codul veterinar ATC: QP53AX65.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Fipronilul omoară puricii în 24 ore, iar căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) 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 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.

Profilul 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 practicii clinice. Aplicarea topică, împreună cu expunerea orală potențială adițională în urma linsului, determină o absorbție sistemică totală de fipronil (18%), cu o medie a concentrației maxime plasmatice ( $C_{max}$ ) 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 ușor, cu un timp mediu de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 25 ore.

Fipronilul 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 interacțiuni farmacologice între fipronil și S-metopren.

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

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitoluen (E321)

Povidonă (K25)

Polisorbat 80

Etanol (96%)

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 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 sau 10 pipete.  
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



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

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

Fipronilul și S-metoprenul nu trebuie deversați în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

**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**

Data primei autorizări: 29.05.2014  
Data ultimei reînnoiri:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII 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 dihuri domestici  
Fipronil, S-Metopren

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare pipetă de 0,50 ml conține:

**Substanțe active:**

Fipronil 50 mg

S-Metopren 60 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 0,5 ml

3 x 0,5 ml

6 x 0,5 ml

10 x 0,5 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici, dihuri domestici.

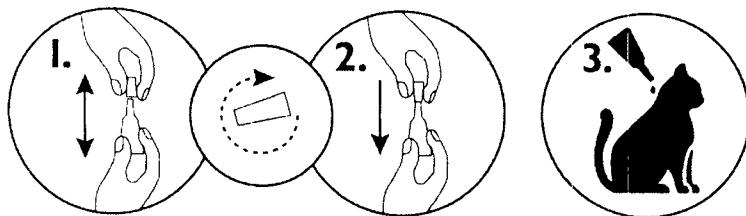
**6. INDICAȚII**

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

**7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare!

Utilizare spot-on!

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte 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 elimina conform cerintelor locale. Fipronilul și S-metoprenul nu trebuie deversați în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

**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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE 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 dihori domestici  
Fipronil, S-Metopren

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

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

**Substanțe active:**

Fipronil 50 mg

S-Metopren 60 mg

**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**

Fypzyst Combo 50 mg/60 mg  
Fipronil, S-Metopren

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

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

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

## PROSPECT

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

**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 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 dihori domestici  
Fipronil, S-Metopren

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

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

Soluție gălbuie, 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 reinfestațiilor 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 puricii 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 reinfestațiilor 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 cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Produsul nu se administrează la dihori domestici cu vârsta 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 a unor reacții adverse grave sau chiar a 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

### *Pisici*

Printre reacțiile adverse foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate) suspectate, se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării produsului (decolorare și căderea părului, prurit și eritem) și prurit general sau alopecie. 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.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pisici, dihori domestici.

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

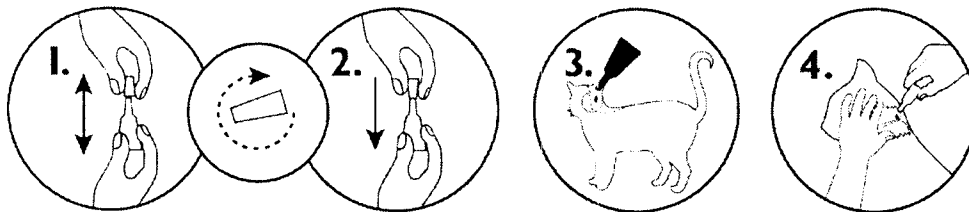
### Cantități de administrat:

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 (utilizare spot-on).

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 (utilizare spot-on).

#### Mod de administrare:

1. Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală cu vârful în sus și deșurubați capacul pipetei.
2. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforați sigiliul pipetei, apoi îndepărtați capacul.
3. Administrarea se face la baza gâtului, între omoplați.
4. Îndepărtați părul animalului pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și presați tubul de mai multe ori pentru a goli conținutul complet și direct pe piele, într-un singur loc.



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

Intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

#### **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

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

A nu se lăsa la vederea 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 utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

##### Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii animalelor de companie infestază 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 dihuri 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.

##### 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 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.

### Gestație

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 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 dihori domestici în timpul gestației și lactației.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

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 vârsta 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 dihori domestici, cu vârsta 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

### Precauții 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-metoprenul nu trebuie deversați în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

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

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

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