

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fypryst 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:

**Substanță activă:**

Fipronil	402 mg
S-Metopren	361,8 mg

**Excipienți:**

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

Câini peste 40 kg.

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

Câini:

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

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

**4.3 Contraindicații**

În absența datelor disponibile produsul nu se administrează la cățelei cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 2 kg.

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

**Produsul nu trebuie administrat 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.

Produsul este indicat în special câinilor. Nu administrați la pisici și dihorni domestici, deoarece poate apărea supradozarea.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Datele despre eficacitatea produsului după îmbăiere/șamponare a animalelor sunt insuficiente. De aceea această practică nu se recomandă timp de 2 zile de la aplicarea produsului. Șampoanele emoliente se pot folosi înainte de tratament, dar, dacă sunt folosite săptămânal, reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni. Îmbăierea săptămânală cu șampon medicamentat cu clorhexidină 2% nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor, după cum reiese din studii efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

Pot apărea căpușe sporadic. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infectării cu boli în condiții nefavorabile.

Puricii animalelor de companie infestează 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.

#### **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.

##### 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.

##### Alte precauții

Fipronilul și S-metopenul prezintă pericol pentru pești și alte organisme acvatice. Câiniilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile de la aplicarea produsului (vezi pct. 6.6).

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

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 medicamentului (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, vărsături sau simptome respiratorii.

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

Produsul poate fi aplicat femelelor gestante, precum și femelelor care alăptează.

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

Nu se cunosc.

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

##### Cale de administrare și cantități de administrat:

Numai pentru uz extern. Aplicare spot-on.

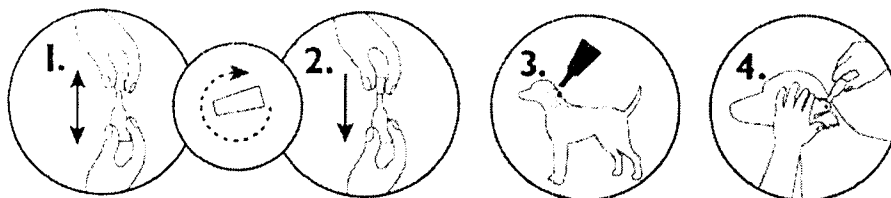
Se administrează prin aplicare locală pe piele; o pipetă de 4,02 ml (402 mg fipronil + 361,8 mg S-metopren) pentru un câine cu greutatea de peste 40 kg.

În acest fel, se asigură o doză minimă recomandată de fipronil de 6.7 mg/kg și o doză de S-metopren de 6 mg/kg.

În absența studiilor de siguranță 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 fi golit direct pe piele, într-un singur loc.



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

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

Studiile cu privire la siguranța produsului în cazul cățeilor cu vârsta de până la 8 săptămâni și cu o greutate corporală în jur de 2 kg, tratați lunar cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, au demonstrat că nu există efecte nedorite.

Riscul reacțiilor nedorite crește odată cu supradozarea (vezi secțiunea 4.6), de aceea utilizați întotdeauna pipeta cu doza corespunzătoare greutății animalului.

#### 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 acelor reglate de neurotransmițătorul acidul gama-aminobutiric (GABA), astfel blocând transportul pre și postsinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Aceasta duce la activități necoordonate ale sistemului nervos central și la moartea insectelor și acarienilor.

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

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

Concentrațiile plasmatiche maxime de fipronil sunt atinse rapid (valori medii ale  $T_{max}$  de aproximativ 101 ore) și scad ușor, cu un timp mediu de înjumătățire prin eliminare de aproximativ 154 ore, cu valori maxime observate la câinii masculi.

După aplicare topică, fipronilul este metabolizat intensiv la sulfonat de fipronil.

După aplicare topică la câini, concentrațiile plasmatiche de S-metopren au fost în general sub limita de cuantificare (20 ng/ml).

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

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

## **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 și 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**

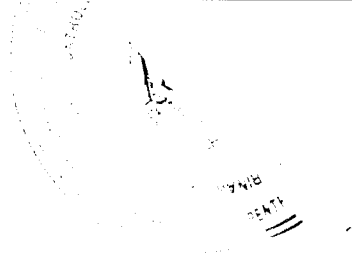
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 29.05.2014

Data ultimei reînnoiri:

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI 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**

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

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

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

**Substanță activă:**

Fipronil	402 mg
S-Metopren	361,80 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

~~Soluție spot-on~~

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 pipetă de 4,02 ml cu doză unică  
~~3 pipete de 4,02 ml cu doză unică~~  
~~6 pipete de 4,02 ml cu doză unică~~  
~~10 pipete de 4,02 ml cu doză unică~~

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini peste 40 kg

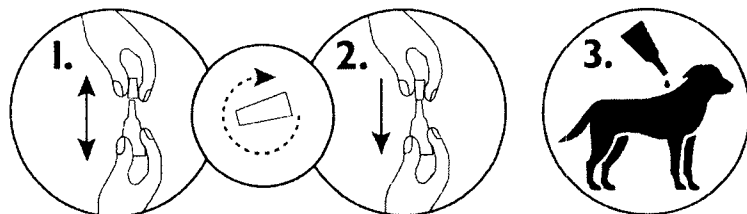
**6. INDICAȚII**

~~Tratamentul infestației cu purici sau infestațiilor mixte cu capuse și/sau păduchi hematozașe la câini.~~

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

~~Utilizare spot-on~~

**8. TIMP (TIMPI) 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**

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

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

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

**Substanță activă:**

Fipronil	402 mg
S-Metopren	361,80 mg

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

1 pipetă de 4,02 ml cu doză unică

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare spot-on.  
Câini peste 40 kg



**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 402 mg/361,8 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 67 mg/ 60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică  
 Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie  
 Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare  
 Fypryst 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 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 67 mg/ 60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică  
 Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie  
 Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare  
 Fypryst 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 0,67 ml conține:

#### Substanță activă:

Fipronil	67 mg
S-Metopren	60,30 mg

#### Excipienți:

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

Fiecare pipetă de 1,34 ml conține:

#### Substanță activă:

Fipronil	134 mg
S-Metopren	120,60 mg

#### Excipienți:

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

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține:

#### Substanță activă:

Fipronil	268 mg
S-Metopren	241,20 mg

**Excipienți:**

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

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

**Substanță activă:**

Fipronil	402 mg
S-Metopren	361,80 mg

**Excipienți:**

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

#### 4. INDICAȚII

Câini:

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

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

#### 5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile produsul nu se administrează la cățelei cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 2 kg.

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

**Produsul nu trebuie administrat 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.

Produsul este indicat în special câinilor. Nu administrați la pisici și dihori domestici, deoarece poate apărea supradozarea.

#### 6. REACȚII ADVERSE

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, vărsături sau simptome respiratorii.

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

Câini 2-10 kg  
Câini 10-20 kg  
Câini 20-40 kg  
Câini peste 40 kg

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

Cale de administrare și cantități de administrat:

Numai pentru uz extern (utilizare spot-on).

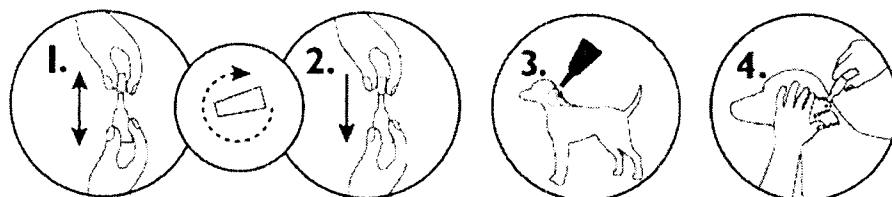
Administrați prin aplicare locală pe piele, conform greutateii corporale, după cum urmează:

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

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

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 fi golit direct pe piele, într-un singur loc.



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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

## 10. 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

Datele despre eficacitatea produsului după îmbăiere/șamponare a animalelor sunt insuficiente, de aceea această practică nu se recomandă timp de 2 zile de la aplicarea produsului. Șampoanele emoliente se pot folosi înainte de tratament, dar, dacă sunt folosite săptămânal, reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni. Îmbăierea săptămânală cu șampon medicamentat cu clorhexidină 2% nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor, după cum reiese din studii efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

Pot apărea căpușe sporadic. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infectării cu boli în condiții nefavorabile.

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

### Precauții speciale pentru 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. Fipronil și (S) metoprenolol pot afecta organismele acvatice. Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile de la aplicarea produsului.

### Gestație

Produsul poate fi aplicat femelelor gestante, precum și femelelor care alăptează.

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

Studiile cu privire la siguranța produsului în cazul cățeilor cu vârsta de până la 8 săptămâni și cu o greutate corporală în jur de 2 kg, tratați lunar cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, au demonstrat că nu există efecte nedorite.

Riscul reacțiilor nedorite crește odată cu supradozarea (vezi pct. 6) de aceea utilizați întotdeauna pipeta cu doza corespunzătoare greutății animalului..

### 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 reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.