

Fiprex DUO XL

402 mg + 361.8 mg soluție spot-on pentru câini

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: Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Tel:+48 81 445 23 00, Fax: +48 81 445 23 20, e-mail vet-agro@vet-aizro.pl

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o., ul. Melgiewska 18, 20-234 Lublin.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX DUO XL 402 mg + 361.8 mg soluție spot-on pentru câini

Fipronil/(S)-metopren

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

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 402,00 mg

(S)-metopren 361,80 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,80 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,40 mg

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul câinilor cu greutate corporală de peste 40 kg.

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte 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, persistă timp de opt săptămâni de la aplicarea produsului.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor relucillal*, *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 (DAP) unde aceasta a fost diagnosticată anterior de către un medic veterinar.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile, produsul nu trebuie utilizat la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni. 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, deoarece ar putea conduce la o supradozare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă 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) vărsături sau simptome respiratorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Nu supradozați.

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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare famiacovigilenta@icbmv.ro.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini (>40 kg).

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

Calea de administrare și dozarea:

Administrare spot-on.

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 prin aplicarea locală pe piele.

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

Mod de administrare:

Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsăți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul a rămas în corpul principal al pipetei. 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

Nu există.

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 în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pipetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Îmbăierea / imersia în apă în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului și îmbăierea mai frecventă 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, 6 săptămâni.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursurile de apă, timp de 2 zile de la aplicare.

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 infestază 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.

Alte animale care trăiesc în aceeași gospodărie trebuie, de asemenea, tratate cu un produs adecvat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

Nu aplicați produsul pe pielea deteriorată sau pe răni.

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 vor fi 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.

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

A se evita contactul conținutului cu degetele. În cazul în care are loc contactul accidental, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine și imediat ochii cu apă curată.

După utilizare, spălați mâinile.

Ingerarea produsului poate fi dăunătoare. Preveniți accesul copiilor la pipete și pipetele utilizate se vor arunca imediat după aplicarea produsului. În caz de ingestie accidentală de produs, 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 copiii.

În timpul aplicării nu fumați, nu beți și nu mâncați.

Alcoolul solvent poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite sau a mobilierului lăcuit sau a altor suprafețe finite.

Gestației și lactației:

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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 mari decât doza recomandată. Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește la supradozare (vezi secțiunea Reacții adverse), animalele trebuie tratate întotdeauna cu dimensiunea corectă de pipetă în funcție de greutatea corporală.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

1 pipetă x 4,02 ml în cutie de carton.

MARAVET SRL, RO-430016 Baia Mare, str. Maravet nr. 1
Tel/Fax: 0262-211.964, vanzari@maravet.com
www.maravet.com

maravet

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

România: S.C. MARAVET S.R.L., str. Maravet nr. 1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com