

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DYNACAN 50 mg/60 mg SOLUȚIE SPOT-ON PENTRU PISICI ȘI DIHORI

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

### Substanță activă:

Fipronil..... 50,00 mg  
(S)-metopren ..... 60,00 mg

### Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) .....0,10 mg  
Butilhidroxitoluen (E321) ..... 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.  
Soluție limpede incoloră spre ușor gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici și dihori.

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

#### La pisici:

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, exclusiv sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi hematofagi.

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni. Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) provenite din ouă depuse de purici adulți timp de șase săptămâni după aplicare.

- Eliminarea căpușelor (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (conform datelor experimentale).

- Eliminarea păduchilor hematofagi (*Felicola subrostratus*).

Produsul poate fi utilizat în cadrul unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP).

#### La dihori:

- Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, exclusiv sau în asociere cu căpușe.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni.
- Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) provenite din ouă depuse de purici adulți pe o durată de 4 săptămâni după aplicare.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de 4 săptămâni împotriva căpușelor (conform datelor experimentale).

### **4.3 Contraindicații**

În absența datelor disponibile, produsul nu se utilizează la puii de pisică cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 1 kg.

Produsul nu trebuie utilizat la dihori cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot apărea reacții adverse la produsul medicinal veterinar, incluzând moartea. În absența studiilor, utilizarea produsului nu este recomandată la alte specii decât la speciile țintă.

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

Atunci când este utilizat în cadrul unei strategii pentru tratamentul dermatitei alergice la mușcătura de purici, se recomandă aplicări lunare pentru animalul alergic și pentru alte pisici și câini care locuiesc în aceeași casă.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Toxicitatea potențială a produsului față de puii de pisică cu vârsta sub 8 săptămâni în contact cu o pisică femelă tratată nu este documentată. În acest caz, trebuie să acordați atenție specială. Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe pielea uscată, într-o zonă în care animalul nu poate să-l lingă și să vă asigurați că animalele nu se ling reciproc după tratament. Nu sunt disponibile date privind efectul băii/șamponării asupra eficacității produsului la pisici și dihori. Cu toate acestea, în baza informațiilor disponibile pentru câinii șamponați începând cu 2 zile de la aplicarea produsului, nu se recomandă îmbăierea animalelor în primele 2 zile de la aplicarea produsului.

Este posibil să rămână căpușe fixate pe animalul gazdă. Din acest motiv, nu poate fi exclusă complet transmiterea unor boli infecțioase în cazul unor condiții nefavorabile.

Pentru un control optim al infestațiilor cu purici și păduchi într-o casă cu mai multe animale, toate pisicile și toți câinii trebuie tratați simultan cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Puricii de la animalele de companie infestează adesea coșul animalului, așternuturile și zonele de odihnă obișnuite, cum ar fi covoare și mobilier moale, care trebuie tratate în caz de infestație masivă și la începutul impunerii măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și trebuie aspirat în mod regulat.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe răni sau pe pielea cu leziuni.

A se evita contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat zona afectată cu apă din abundență.

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

Acest produs poate provoca iritații ale mucoasei, pielii și ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura, pielea și ochii.

Animalele sau operatorii cu o hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu săpun și apă.

După expunerea accidentală, ochii trebuie clătiți cu atenție cu apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile cu apă și săpun după aplicarea produsului medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când locul de aplicare nu este uscat.

În acest sens, se recomandă să nu tratați animalele în timpul zilei, ci seara devreme, iar animalele tratate recent să nu doarmă cu proprietarii și mai ales nu cu copiii.

A nu se fuma, bea sau manca în timpul aplicării produsului.

Animalele sau persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți (vezi secțiunea 6.1.) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Printre reacțiile adverse foarte rare, pot să apară după utilizare reacții tranzitorii ale pielii la locul de aplicare (echimoze, căderea locală a părului, prurit, eritem) și prurit general sau căderea părului. Salivarea excesivă, semne nervoase reversibile (creșterea sensibilității la stimulare, depresie, alte semne nervoase) sau vărsături au fost foarte rar observate după utilizare. În cazul în care se linge, poate fi observată foarte rar o scurtă perioadă de salivare excesivă din cauza naturii excipientului.

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).

### **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 alăptare, vezi secțiunea 4.5

#### Dihori:

Studiile de laborator la pisici nu au produs nicio dovadă privind efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Prin urmare, orice aplicare la femelele de dihor gestante trebuie făcută conform evaluării balantei beneficiu/risc 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

Utilizare spot-on.

##### Pisici:

O pipetă de 0,5 ml per pisică, care corespunde unei doze minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg (S)-metopren.

Se recomandă aplicarea lunară atunci când există un risc înalt de reinfestare și/sau dacă pisica este alergică la mușcăturile de purici.

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

##### Dihori:

O pipetă de 0,5 ml per dihor.

Intervalul minim între aplicări este de 2 săptămâni.

##### Modul de administrare

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Prindeți vârful la loc. Faceți o cărare în blana animalului pe spate la baza gâtului în regiunea dintre oasele omoplatului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de câteva ori până la golirea completă a conținutului, direct pe piele într-un singur punct.

Când aplicați produsul medicinal veterinar pe piele, evitați umezirea excesivă a blănii, deoarece zona tratată poate părea umedă sau uleioasă după aplicare. Dacă apare acest efect, va dispărea în 24 de ore de la aplicare.

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

##### Pisici:

Nu au fost observate efecte nedorite în studiile privind siguranța animalelor țintă la pisici și pui de pisică cu vârste de 8 săptămâni și mai mari și care cântăresc aproximativ 1 kg tratate o dată pe lună, cu o doză de cinci ori mai mare decât cea recomandată, timp de șase luni consecutive. Riscul de apariție a reacțiilor adverse poate totuși să crească în cazul supradozării (vezi secțiunea 4.6). După aplicare poate apărea pruritul.

##### Dihori:

Nu au fost observate efecte nedorite la dihorii cu vârste de 6 luni și mai mari, supuși studiilor de siguranță și tratați o dată la 2 săptămâni cu patru tratamente, cu doza de cinci ori mai mare decât cea recomandată.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Produsul medicinal veterinar este o soluție insecticidă și acaricidă de uz topic, care conține o asociere a unei substanțe active adulticide, fipronil, în combinație cu substanța activă ovicidă și larvicidă, (S)-metopren.

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide de uz topic QP53

Codul veterinar ATC: QP53AX65.

## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

**Fipronil** este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenilpirazolului. Acesta acționează la nivelul canalelor ionice de clor activate de liganzi, în special cele activate de neurotransmițătorul acid gamma amino butiric (GABA), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central al insectelor și acarienilor, urmată de moartea acestora. Fipronil omoară puricii în 24 de ore și căpușele (*Dermacentor* spp, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și păduchii hematofagi în 48 de ore după expunere.

**(S)-Metopren** este un regulator de creștere al insectelor (RCI) care face parte din clasa compușilor cunoscuți sub denumirea de analogi ai hormonului juvenil care inhibă dezvoltarea insectelor aflate în stadii imature. Acest compus imită acțiunea hormonului juvenil, afectând dezvoltarea puricilor aflați în stadii imature, ducând în final la moartea acestora. Activitatea ovicidă a (S)-metoprenului la nivelul corpului animalului gazdă are loc fie prin penetrarea directă a cojii ouălor proaspăt depuse, fie prin absorbție prin cuticula puricilor adulți.

(S)-Metopren este, de asemenea, eficient în blocarea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, ceea ce previne contaminarea mediului în care trăiesc animalele tratate, cu purici aflați în stadii imature de dezvoltare.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Studiile asupra metabolismului fipronilului au demonstrat că metabolitul principal este derivatul sulfonic al fipronilului.

(S)-Metopren este degradat intens în dioxid de carbon și acetat care sunt încorporate ulterior în materiale endogene.

Profilurile farmacocinetice după aplicarea topică de fipronil și (S)-metopren în combinație au fost studiate la pisici în comparație cu dozarea intravenoasă a fipronilului sau (S)-metopren singure. Aceasta a stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici în condiții care imită practica clinică. Aplicarea topică, cu o potențială expunere orală suplimentară în urma lîngerii, a dus la o absorbție sistemică scăzută a fipronilului (18%) cu o concentrație maximă medie (C<sub>max</sub>) de aproximativ 100 ng/ml fipronil și 13 ng/ml fipronil-sulfonă în plasmă.

Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil sunt atinse rapid (t<sub>max</sub> mediu aproximativ 6 ore) și scad cu un timp de înjumătățire plasmatic mediu de aproximativ 25 de ore.

Fipronil este metabolizat la fipronil sulfonă după administrarea topică.

Concentrațiile plasmatice de (S)-metopren au fost sub limita de cuantificare (20 ng/ml) la pisici după aplicarea topică.

Atât (S)-metopren, cât și fipronilul, împreună cu metabolitul său principal, sunt bine distribuite în blana pisicilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și (S)-metopren în blană scad cu timpul și pot fi detectate timp de cel puțin 59 de zile după administrare. Paraziții sunt omorâți prin contact mai degrabă decât prin expunere sistemică.

Nu a fost observată nicio interacțiune farmacologică între fipronil și (S)-metopren.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitoluen (E321)

Etanol, 96%

Polisorbat 80 (E433)  
Povidonă  
Dietilenglicol monoetil eter

## **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

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

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original.

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

### Natura ambalajului primar

O pipetă albastră compusă dintr-un invelis termoformat (polipropilenă - copolimer olefin ciclic - copolimer etilen-alcool vinilic/polipropilenă) și un film (polietilen tereftalat/aluminiu/polipropilenă).

Pipeta albastră este închisă într-un blister din aluminiu (polietilenă/poliamidă/aluminiu/poliamidă/polietilenă și poliamidă/aluminiu/polietilenă).

### Dimensiunea ambalajului:

Cutie cu 1 blister cu 1 pipetă de 0,5 ml  
Cutie cu 1 blister cu 2 pipete de 0,5 ml  
Cutie cu 1 blister cu 3 pipete de 0,5 ml  
Cutie cu 2 blistere cu 2 pipete de 0,5 ml  
Cutie cu 2 blistere cu 3 pipete de 0,5 ml

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)  
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)  
SPANIA

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

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

Data primei autorizări:

Data ultimei reînnoiri:

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

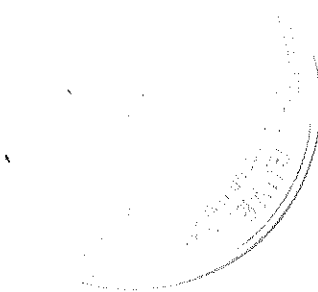
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Produs medicinal veterinar care nu se eliberează pe bază de prescripție.





ANEXID nr. 3



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{Cutie din carton}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DYNACAN 50 mg/60 mg SOLUȚIE SPOT-ON PENTRU PISICI ȘI DIHORI  
Fipronil  
(S)-Metopren

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

**Substanță activă:**

Fipronil..... 50,00 mg  
(S)-metopren ..... 60,00 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 0,5 ml  
2 x 0,5 ml  
3 x 0,5 ml  
2 blistere x 2 x 0,5 ml  
2 blistere x 3 x 0,5 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici și dihori

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La pisici:

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, exclusiv sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi hematofagi.

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni. Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) provenite din ouă depuse de purici adulți timp de șase săptămâni după aplicare.

- Eliminarea căpușelor (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (conform datelor experimentale).

- Eliminarea păduchilor hematofagi (*Felicola subrostratus*).

Produsul poate fi utilizat în cadrul unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP).

La dihori:

- Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, exclusiv sau în asociere cu căpușe.
- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni.
- Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) provenite din ouă depuse de purici adulți pe o durată de 4 săptămâni după aplicare.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de 4 săptămâni împotriva căpușelor (conform datelor experimentale).

#### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Soluție spot-on.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}:

#### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

#### 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)  
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)  
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot > {număr}

**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DYNACAN 50 mg/60 mg SOLUȚIE SPOT-ON PENTRU PISICI ȘI DIHORI  
Fipronil  
(S)-Metopren

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratorios Calier S.A.

**3. DATA EXPIRĂRII**

{lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

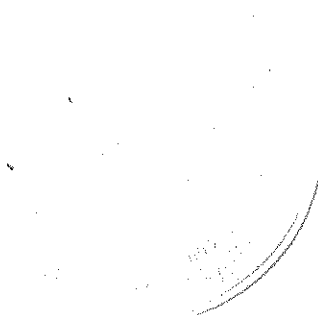
{număr}

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

Numai pentru uz veterinar.



ANEX A w. 5



**B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
**DYNACAN 50 mg/60 mg SOLUȚIE SPOT-ON PENTRU PISICI ȘI DIHORI**



**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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)  
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)  
SPANIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DYNACAN 50 mg/60 mg SOLUȚIE SPOT-ON PENTRU PISICI ȘI DIHORI

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

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

**Substanțe active:**

Fipronil..... 50,00 mg  
(S)-metopren ..... 60,00 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol (E320) ..... 0,10 mg  
Butilhidroxitoluen (E321) ..... 0,05 mg

Soluție limpede incoloră spre ușor gălbuie.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La pisici:

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, exclusiv sau în asociere cu căpușe și/sau păduchi hematofagi.

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni. Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) provenite din ouă depuse de purici adulți timp de șase săptămâni după aplicare.

- Eliminarea căpușelor (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor (conform datelor experimentale).

- Eliminarea păduchilor hematofagi (*Felicola subrostratus*).

Produsul poate fi utilizat în cadrul unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP).

La dihori:

- Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, exclusiv sau în asociere cu căpușe.

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp de 4 săptămâni.



- Prevenirea înmulțirii puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), a larvelor și a pupei (activitate larvicidă) provenite din ouă depuse de purici adulți pe o durată de 4 săptămâni după aplicare.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de 4 săptămâni împotriva căpușelor (conform datelor experimentale).

## 5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile, produsul nu se utilizează la puii de pisică cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 1 kg.

Produsul nu trebuie utilizat la dihori cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot apărea reacții adverse la produsul medicinal veterinar, inclusiv decesul. În absența studiilor, utilizarea produsului nu este recomandată la alte specii decât la speciile țintă.

## 6. REACȚII ADVERSE

Printre reacțiile adverse foarte rare, pot să apară după utilizare reacții tranzitorii ale pielii la locul de aplicare (echimoze, căderea locală a părului, prurit, eritem) și prurit general sau căderea părului. Au fost foarte rar observate după utilizare salivarea excesivă, semne nervoase reversibile (creșterea sensibilității la stimulare, depresie, alte semne nervoase). Dacă animalul se linge, poate fi observată foarte rar pentru o perioadă scurtă de timp o salivare excesivă, datorită naturii excipientului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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 )>

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

Pisici și dihori.

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

Utilizare spot-on.

### Pisici:

O pipetă de 0,5 ml per pisică, care corespunde unei doze minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg (S)-metopren.

Se recomandă aplicarea lunară atunci când există un risc înalt de reinfestare și/sau dacă pisica este alergică la mușcăturile de purici.

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

### Dihori:

O pipetă de 0,5 ml per dihor.

Intervalul minim între aplicări este de 2 săptămâni.

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

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Prindeți vârful la loc. Faceți o cărare în blana animalului pe spate la baza gâtului în regiunea dintre oasele omoplatului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de câteva ori până la golirea completă a conținutului, direct pe piele într-un singur punct.

Când aplicați produsul medicinal veterinar pe piele, evitați umezirea excesivă a blănii, deoarece zona tratată poate părea umedă sau uleioasă după aplicare. Dacă apare acest efect, va dispărea în 24 de ore de la aplicare.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalajul exterior după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

### Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Atunci când este utilizat în cadrul unei strategii pentru tratamentul dermatitei alergice la mușcătura de purici, se recomandă aplicări lunare pentru animalul alergic și pentru alte pisici și câini care locuiesc în aceeași casă.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe pielea uscată, într-o zonă în care animalul nu poate să-l lîngă și să vă asigurați că animalele nu se lîng reciproc după tratament.

Nu sunt disponibile date privind efectul băii/șamponării asupra eficacității produsului la pisici și dihori. Cu toate acestea, în baza informațiilor disponibile pentru câinii șamponați începând cu 2 zile de la aplicarea produsului, nu se recomandă îmbăierea animalelor în primele 2 zile de la aplicarea produsului.

Este posibil să rămână căpușe fixate pe animalul gazdă. Din acest motiv, nu poate fi exclusă complet transmiterea unor boli infecțioase în cazul unor condiții nefavorabile.

Pentru un control optim al infestațiilor cu purici și păduchi într-o casă cu mai multe animale, toate pisicile și toți câinii trebuie tratați simultan cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Puricii de la animalele de companie infestază adesea coșul animalului, așternuturile și zonele de odihnă obișnuite, cum ar fi covoare și mobilier moale, care trebuie tratate în caz de infestație masivă și la începutul impunerii măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și trebuie aspirat în mod regulat.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe răni sau pe pielea cu leziuni.

A se evita contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat zona afectată cu apă din abundență.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate provoca iritații ale mucoasei, pielii și ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura, pielea și ochii.

Animalele sau operatorii cu o hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu săpun și apă.

După expunerea accidentală, ochii trebuie clătiți cu atenție cu apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă mâinile cu apă și săpun după aplicarea produsului medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie 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. În acest sens, se recomandă să nu tratați animalele în timpul zilei, ci seara devreme, iar animalele tratate recent să nu doarmă cu proprietarii și mai ales nu cu copiii.

A nu se fuma, bea sau manca în timpul aplicării produsului.

Animalele sau persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți (vezi secțiunea 3) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației la pisici. Toxicitatea potențială a produsului față de puii de pisică cu vârsta sub 8 săptămâni în contact cu o pisică femelă tratată nu este documentată. În acest caz, trebuie să acordați atenție specială.

Studiile de laborator la pisici nu au produs nicio dovadă privind efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Prin urmare, orice aplicare la femelele dihor gestante trebuie făcută conform evaluării balantei beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate efecte nedorite în studiile privind siguranța animalelor țintă la pisici și pui de pisică cu vârste de 8 săptămâni și mai mari și care cântăresc aproximativ 1 kg tratate o dată pe lună, cu o doză de cinci ori mai mare decât cea recomandată, timp de șase luni consecutive. Riscul de apariție a reacțiilor adverse poate totuși să crească în cazul supradozării (vezi secțiunea 6). După aplicare poate apărea pruritul.

Nu au fost observate efecte nedorite la dihorii cu vârste de 6 luni și mai mari, supuși studiilor de siguranță și tratați o dată la 2 săptămâni cu patru tratamente, cu doza de cinci ori mai mare decât cea recomandată.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

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

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat 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**

Dimensiunea ambalajului:

Cutie cu 1 blister cu 1 pipetă de 0,5 ml

Cutie cu 1 blister cu 2 pipete de 0,5 ml

Cutie cu 1 blister cu 3 pipete de 0,5 ml

Cutie cu 2 blistere cu 2 pipete de 0,5 ml

Cutie cu 2 blistere cu 3 pipete de 0,5 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Produs medicinal veterinar care nu se eliberează pe bază de prescripție.