

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

FIPROMED pentru câini 2-10 kg

67 mg, soluție spot on pentru câini

FIPROMED pentru câini 10-20 kg

134 mg, soluție spot on pentru câini

FIPROMED pentru câini 20-40 kg

268 mg, soluție spot on pentru câini

FIPROMED pentru câini 40-60 kg

402 mg, soluție spot on pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Denumirea	Conținutul unei pipete de 0,67 ml (pipeta S)	Conținutul unei pipete de 1,34 ml (pipeta M)	Conținutul unei pipete de 2,68 ml (pipeta L)	Conținutul unei pipete de 4,02 ml (pipeta XL)
Substanța activă:				
Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
Excipienți:				
Butilhidroxianisol E320	0,134 mg	0,268 mg	0,536 mg	0,804 mg
Butilhidroxitoluen E321	0,067 mg	0,134 mg	0,268 mg	0,402 mg
Alți excipienți (alcool benzilic, eter monoetilenic de dietilenglicol) până la:	0,67 ml	1,34 ml	2,68 ml	4,02 ml

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), căpușe (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) și păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Activitatea insecticidă a medicamentului de uz veterinar împotriva puricilor (*Ctenocephalides spp.*) durează până la 8 săptămâni.

Activitatea acaricidă a medicamentului de uz veterinar împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) durează până la 4 săptămâni.

Dacă în momentul aplicării medicamentului sunt deja prezente anumite specii de căpușe (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) pe animal, este posibil ca acestea să nu moară în primele 48 ore, dar acestea vor muri în decurs de 7 zile.

Medicamentul de uz veterinar este eficient în tratamentul și controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutatea mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau convalescente.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea acestora.

Medicamentul de uz veterinar este special conceput pentru câini, nu se utilizează la pisici, deoarece poate provoca supradozarea.

3.4 Atenționări speciale

Doar pentru uz extern.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament. Nu depășiți doza recomandată.

Evitați contactul medicamentului de uz veterinar cu ochii animalului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este important să vă asigurați că medicamentul de uz veterinar este aplicat într-o zonă unde animalul nu poate să lingă medicamentul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Îmbăierea sau șamponarea animalului cu o oră înainte de tratament nu afectează eficacitatea medicamentului de uz veterinar.

Îmbăierea sau scufundarea în apă în primele două zile după aplicarea medicamentului și băile mai frecvente de o dată pe săptămână trebuie evitate, deoarece nu există studii care să evalueze efectul lor asupra eficacității medicamentului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de tratament, dar utilizarea lor o dată pe săptămână după aplicarea medicamentului de uz veterinar va reduce durata protecției împotriva puricilor până la circa 5 săptămâni. Un studiu de 6 săptămâni a arătat că băile săptămânale cu șampon cu 2% clorhexidină nu au afectat eficiența împotriva puricilor.

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursurile de apă timp de două zile după aplicare (vezi secțiunea "Proprietăți de mediu").

Medicamentul de uz veterinar este eficient împotriva infestării cu purici timp de aproximativ 2 luni și împotriva infestării cu căpușe până la 1 lună. În cazul reinfestării cu purici, aceștia sunt omorâți în decurs de 24 ore de la contactul cu animalul tratat.

Când este utilizat ca parte a tratamentului împotriva dermatitei alergice determinate de purici, se recomandă aplicarea lunară a medicamentului de uz veterinar și tratamentul tuturor câinilor din gospodărie.

Totodată, puricii de la animale infestază mediul înconjurător și habitatul acestora (coșurile, culcușurile și locurile unde animalele obișnuiesc să se odihnească, cum sunt covoarele și mobilierul moale), prin urmare, în cazul infestațiilor masive și la începutul aplicării măsurilor de control, aceste locuri trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Medicamentul de uz veterinar nu previne atașarea căpușelor de animale, dar acestea mor în primele 24-48 ore de la atașare, înaintea de ajungerea căpușei la sațietate, reducând la minimum riscul transmiterii unor boli. Cu toate acestea, unele căpușe izolate mai pot rămâne pe animal. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Căpușele moarte se desprind, de regulă, de animalul gazdă, iar cele rămase trebuie îndepărtate cu grijă, asigurându-ne că nu rămân unele părți din căpușă în pielea animalului.

Pentru controlul optim al infestației cu purici și căpușe, în gospodăriile cu mai multe animale de companie toți câinii și toate pisicile trebuie tratate simultan cu un insecticid adecvat.

Când se efectuează tratamentul infestațiilor cu purici, toți câinii aflați în contact direct trebuie tratați simultan cu un insecticid adecvat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să intre în contact cu pielea și mucoasele!

Medicamentul de uz veterinar poate provoca iritarea mucoasei sau a ochilor. Prin urmare, evitați contactul cu pielea, gura sau cu ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Evitați contactul conținutului pipetei cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați bine mâinile cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, spălați ochii din abundență cu apă curată. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Animalele tratate nu trebuie atinse, iar copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până locul de aplicare nu s-a uscat. De aceea, se recomandă să nu fie aplicat tratamentul în timpul zilei, ci seara devreme, și animalului tratat să nu i se permită să doarmă împreună cu proprietarii, în special cu copiii.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării medicamentului de uz veterinar.

Solventul din acest medicament de uz veterinar poate avea efecte nedorite asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din casă.

3.6 Evenimente adverse

Dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament, poate apărea o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal din cauza naturii solventului.

În cazuri foarte rare, după utilizare, au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul aplicării (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie. În mod excepțional, după utilizare, pot apărea următoarele efecte adverse: hipersalivație, semne neurologice tranzitorii, precum hiperestezie (sensibilitate crescută la lumină sau sunete, agitație, tulburări de comportament), depresie și alte reacții neurologice, vomă sau semne respiratorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

A fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar pentru femelele de reproducție, precum și pentru femelele în perioada de gestație și lactație, care au fost tratate cu doze multiple consecutive de până la trei ori mai mari decât doza maximă recomandată.

Poate fi utilizat la femelele în perioada de montă și la femelele în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Doar pentru uz extern, prin aplicare topică pe piele.

Dozare:

- 1 pipetă de 0,67 ml per câine cu o greutate corporală între 2 kg - 10 kg
- 1 pipetă de 1,34 ml per câine cu o greutate corporală între 10 kg - 20 kg
- 1 pipetă de 2,68 ml per câine cu o greutate corporală între 20 kg - 40 kg
- 1 pipetă de 4,02 ml per câine cu o greutate corporală între 40 kg - 60 kg
- Pentru câinii cu greutatea corporală peste 60 kg, utilizați 2 pipete de 2,68 ml.

Doza minimă recomandată este de 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală.

Metoda de administrare:

Țineți pipeta în poziție verticală și loviți ușor capătul îngust al pipetei, pentru ca întregul conținut să coboare în corpul pipetei. Rupeți vârful pre-decupat al pipetei de-a lungul liniei marcate. Pe spatele animalului, la baza gâtului, deasupra omoplaților, faceți o cărare în blană până când pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și prin apăsări repetate goliți conținutul acesteia, într-unul sau mai bine două puncte diferite (unul la baza craniului și celălalt la 2-3 cm mai jos). Utilizați pipetele cu dozele corespunzătoare greutateii corporale a câinelui și administrați în cele două puncte de aplicare.

Asigurați-vă că aplicați conținutul pipetei direct pe piele, evitând contactul cu blana, deoarece aceasta poate prezenta un aspect lipicios în primele 24 ore după aplicare.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate efecte adverse în studiile de siguranță efectuate la căței cu vârsta de 8 săptămâni, câini în perioada de creștere și câini cu o greutate corporală în jur de 2 kg, care au fost tratați o dată cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată. Cu toate acestea, riscul efectelor adverse poate să crească odată cu supradozarea, de aceea utilizați pipeta cu doza corespunzătoare greutateii animalului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX15

4.2 Farmacodinamie

Fipronil este un insecticid și un acaricid care aparține clasei fenilpirazolului. Acționează prin interacțiunea cu liganzii canalelor ionilor de clor, în special acelea reglate de neurotransmițătorul acidul gamma-aminobutiric (GABA), astfel blocând transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. În consecință, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor.

Selectivitatea acțiunii fipronilului se bazează pe faptul că are o afinitate mai mare pentru canalele ionilor de clor al nevertebratelor în comparație cu mamiferele, ceea ce condiționează toxicitatea pentru paraziți și inofensivitatea pentru gazdă.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea topică a medicamentului de uz veterinar, fipronilul se extinde de la locul aplicării spre zonele periferice (zona lombară, șolduri, etc.). Cu timpul concentrația de fipronil în păr scade până la 3-4 μg/g după 56 de zile de la aplicare. Această prezență îndelungată a fipronilului în păr și prin urmare, activitatea sa prelungită, se explică prin acumularea și eliberarea treptată a acestuia pe piele împreună cu sebumul. La câini fipronilul este absorbit moderat prin piele și este metabolizat în principal sub formă de derivat sulfonat care are, de asemenea, efecte insecticide și acaricide.

Proprietăți de mediu

Fipronil poate fi dăunător organismelor acvatice. Nu contaminați lacurile, râurile sau canalele cu acest medicament de uz veterinar sau cu ambalajul gol al acestuia. Nu permiteți câinilor să înoate în lacuri sau în cursurile de apă timp de două zile după aplicare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.
Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: Pipetă din polipropilenă cu soluție spot on, ambalată individual în pungă din folie laminată de aluminiu.
Ambalaj secundar: Cutie de carton pliabilă cu 3 pipete.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.
Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

AVE&VETMEDIC DOO, Republica Serbia

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

FIPROMED pentru câini 2-10 kg - 250079

FIPROMED pentru câini 10-20 kg - 250080

FIPROMED pentru câini 20-40 kg - 250081

FIPROMED pentru câini 40-60 kg - 250082

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

12/12/2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

12/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova – Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).