Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL

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. Compoziție

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. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul şi prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), căpuşe *(Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus)* şi 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 căpuşelor *(Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus)* durează până la 4 săptămâni.
Dacă în momentul aplicării medicamentului sunt deja prezente anumite specii de căpuşe *(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 şi controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

5. Contraindicaţii

În absenţa datelor disponibile, nu se utilizează la căţei cu vârsta mai mică de 8 săptămâni şi/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 substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează la iepuri, deoarece poate produce reacţii adverse şi chiar moartea acestora.
Medicamentul de uz veterinar este special conceput pentru câini, nu se utilizează la pisici, deoarece poate provoca supradozarea.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Doar pentru uz extern.
Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament. Nu depăşiţi doza recomandată.
Evitaţi contactul medicamentului de uz veterinar cu ochii animalului.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Este important să vă asiguraţi că medicamentul de uz veterinar este aplicat într-o zonă unde animalul nu poate să lingă medicamentul şi să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.
Îmbăierea sau şamponarea 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 şi băile mai frecvente de o dată pe săptămână trebuie evitate, deoarece nu există studii care să evalueze efectul lor asupra eficacităţii medicamentului. Şampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de tratament, dar utilizarea lor o dată pe săptămână după aplicarea medicamentului de uz veterinar va reduce durata protecţiei împotriva puricilor până la circa 5 săptămâni. Un studiu de 6 săptămâni a arătat că băile săptămânale cu şampon cu 2% clorhexidină nu au afectat eficienţa împotriva puricilor.
Câinii nu trebuie lăsaţi să înoate în cursurile de apă timp de două zile după aplicare (vezi secţiunea "Proprietăţi de mediu").
Medicamentul de uz veterinar este eficient împotriva infestării cu purici timp de aproximativ 2 luni şi împotriva infestării cu căpuşe până la 1 lună. În cazul reinfestării cu purici, aceştia sunt omorâţi 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 şi tratamentul tuturor câinilor din gospodărie.
Totodată, puricii de la animale infestează mediul înconjurător şi habitatul acestora (coşurile, culcuşurile şi locurile unde animalele obişnuiesc să se odihnească, cum sunt covoarele şi mobilierul moale), prin urmare, în cazul infestărilor masive şi la începutul aplicării măsurilor de control, aceste locuri trebuie tratate cu un insecticid adecvat şi aspirate în mod regulat.
Medicamentul de uz veterinar nu previne ataşarea căpuşelor de animale, dar acestea mor în primele 24-48 ore de la ataşare, înaintea de ajungerea căpuşei la saţietate, reducând la minimum riscul transmiterii unor boli. Cu toate acestea, unele căpuşe izolate mai pot rămâne pe animal. Din acest motiv, transmiterea de boli infecţioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condiţiile sunt nefavorabile.
Căpuşele moarte se desprind, de regulă, de animalul gazdă, iar cele rămase trebuie îndepărtate cu grijă, asigurându-ne că nu rămân unele părţi din căpuşă în pielea animalului.
Pentru controlul optim al infestaţiei cu purici şi căpuşe, în gospodăriile cu mai multe animale de companie toţi câinii şi toate pisicile trebuie tratate simultan cu un insecticid adecvat.
Când se efectuează tratamentul infestaţiilor cu purici, toţi câinii aflaţi în contact direct trebuie trataţi simultan cu un insecticid adecvat.

Precauţii 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 şi mucoasele!

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Medicamentul de uz veterinar poate provoca iritarea mucoasei sau a ochilor. Prin urmare, evitaţi contactul cu pielea, gura sau cu ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Evitaţi contactul conţinutului pipetei cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălaţi bine mâinile cu apă şi săpun. În caz de contact accidental cu ochii, spălaţi ochii din abundenţă cu apă curată. Spălaţi-vă pe mâini după utilizare.
Animalele tratate nu trebuie atinse, iar copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalale tratate până locul de aplicare nu s-a uscat. De aceea, se recomandă să nu fie aplicat tratamentul în timpul zilei, ci seara devreme, şi animalului tratat să nu i se permită să doarmă împreună cu proprietarii, în special cu copiii.
Nu fumaţi şi nu consumaţi alimente sau băuturi în timpul aplicării medicamentului de uz veterinar.
Solventul din acest medicament de uz veterinar poate avea efecte nedorite asupra suprafeţelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafeţe din casă.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Fipronil poate fi dăunător organismelor acvatice. Nu contaminaţi lacurile, râurile sau canalele cu acest medicament de uz veterinar sau cu ambalajul gol al acestuia. Nu permiteţi câinilor să înoate în lacuri sau în cursurile de apă timp de două zile după aplicare.

Gestaţie şi lactaţie:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

Fertilitate:
Poate fi utilizat la femelele în perioada de montă.

Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se cunosc.

Supradozare:
Nu au fost observate efecte adverse în studiile de siguranţă efectuate la căţei cu vârsta de 8 săptămâni, câini în perioada de creştere şi câini cu o greutate corporală în jur de 2 kg, care au fost trataţi 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 utilizaţi pipeta cu doza corespunzătoare greutăţii animalului.

Incompatibilităţi majore:
Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament, poate apărea o scurtă perioadă de hipersalivaţie, în principal din cauza naturii solventului.
În cazuri foarte rare, după utilizare, au fost raportate reacţii cutanate tranzitorii la locul aplicării (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) şi prurit general sau alopecie. În mod excepţional, după utilizare, pot apărea următoarele efecte adverse: hipersalivaţie, semne neurologice tranzitorii, precum hiperestezie (sensibilitate crescută la lumină sau sunete, agitaţie, tulburări de comportament), depresie şi alte reacţii neurologice, vomă sau semne respiratorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

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, utilizaţi 2 pipete de 2,68 ml.

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

Ţineţi pipeta în poziţie verticală şi loviţi uşor capătul îngust al pipetei, pentru ca întregul conţinut să coboare în corpul pipetei. Rupeţi vârful pre-decupat al pipetei de-a lungul liniei marcate. Pe spatele animalului, la baza gâtului, deasupra omoplaţilor, faceţi o cărare în blană până când pielea este vizibilă. Plasaţi vârful pipetei pe piele şi prin apăsări repetate goliţi conţinutul acesteia, într-unul sau mai bine două puncte diferite (unul la baza craniului şi celălalt la 2-3 cm mai jos). Utilizaţi pipetele cu dozele corespunzătoare greutăţii corporale a câinelui şi administraţi în cele două puncte de aplicare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Asiguraţi-vă că aplicaţi conţinutul pipetei direct pe piele, evitând contactul cu blana, deoarece aceasta poate prezenta un aspect lipicios în primele 24 ore după aplicare.
În absenţa studiilor de siguranţă, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

10. Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalajul original.
Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

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

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru peşti şi alte organisme acvatice.
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.
Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripţie.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

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

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.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului
12/2025

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).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
AVE&VETMEDIC DOO Beograd
Petra Lekovica 6
11000 Belgrad
Republica Serbia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
"Viovant" S.R.L.
str. P. Ștefănucă, 60
or. Ialoveni, 6801-MD
Tel. +37360455822
E-mail: info@viovant.md

17. Alte informații

Codul ATCvet: QP53AX15