



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ANTIPOUX MD, 100 mg/ml soluție spot on pentru câini și pisici

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iași-Târgu Frumos Km. 10,

Sat. Lețcani, Comuna Lețcani, 707280

Jud. Iași, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro www.vanellivet.ro

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

ANTIPOUX MD, 100 mg/ml soluție spot on pentru câini și pisici

Fipronil

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Fipronil 100 mg

Lista excipienților:

Butilhidroxitoluen (E321) 1 mg,

Etanol anhidru,

Dietilenglicol monoetileter,

Propilenglicol





3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), păduchi malofagi (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) și căpușe (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*, *Amblyomma spp.*), la câini și pisici.

Eficiența medicamentului, împotriva unor noi infestații cu purici adulți, persistă până la 8 săptămâni la câine și 30 zile la pisică. Eficiența împotriva căpușelor și a păduchilor este de circa 4 săptămâni. Poate fi utilizat și ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică produsă de înțepăturile puricilor.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la iepuri, pot apare reacții severe la această specie.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la *fipronil* sau oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele bolnave sau aflate în convalescență.

5. REACȚII ADVERSE

Printre reacțiile adverse rare, au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul aplicării (escare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit general sau alopecie. În mod excepțional, au fost observate hipersalivație, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, nervozitate) sau vărsături după utilizare. Dacă animalele se ling, după o scurtă perioadă pot fi observate fenomene de hipersalivație temporară.

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.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Dozele recomandate sunt:

Pisică: 7,5 mg – 15 mg fipronil/kg greutate corporală, echivalent cu 0,5 ml Antipoux MD/pisică.

Caine: max. 13 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 0,5 ml Antipoux MD/4 kg.



Greutate corporală	Doza ANTIPOUX MD de administrat
0 – 4 kg	0,5 ml
4 – 8 kg	1 ml
8 – 12 kg	1,5 ml
12 – 16 kg	2 ml
16 – 20 kg	2,5 ml
20 – 24 kg	3 ml
24 – 28 kg	3,5 ml
28 – 32 kg	4 ml
32 – 36 kg	4,5 ml
36 – 40 kg	5 ml

Mod de administrare:

Medicamentul se aplică la baza cefei, între omoplați într-unul sau mai multe locuri, la distanța de 2-3 cm unul de celălalt, la animalele mai mari.

Se desparte blana animalului în cărare până ce pielea devine vizibilă. Vârful seringii se plasează pe piele, apoi se rotește inelul de pe piston la semnul corespunzător greutății animalului.

Trebuie să vă asigurați că aplicarea medicamentului se face într-o zonă în care animalul nu se poate linge, și că animalele nu se ling între ele după tratament. Se va evita umezirea excesivă a blănii animalului cu medicamentul, deoarece acest lucru poate provoca un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Dacă acest lucru se întâmplă, acesta va dispărea ulterior în 24 – 48 ore de la aplicare.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe etichetă.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice.

Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu medicamentul de uz veterinar sau cu ambalajul utilizat al acestuia.

Câinii tratați nu vor fi lăsați să înoate în lacuri.

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.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Animalele trebuie cântărite cu precizie înaintea administrării tratamentului.

Nu aplicați medicamentul pe răni sau pe pielea cu leziuni.

Se va evita îmbăierea animalului tratat timp de două zile de la aplicarea medicamentului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita administrarea medicamentului la animale mai mici de două luni, la câinii cu greutate mai mică de 2 kg sau la pisicile cu greutate mai mică de 1 kg.

A se evita contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă.

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

Acest medicament poate provoca iritarea mucoaselor și ochilor. Prin urmare, contactul medicamentului cu gura și ochii trebuie evitat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la *fipronil* sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu medicamentul.

Evitați contactul degetelor cu medicamentul.

În cazul expunerii accidentale a ochilor, acestea se vor clăti cu apă curată.

Spălați-vă mâinile după utilizarea medicamentului.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării medicamentului.

Animalele tratate nu vor fi manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, Copiii nu se vor juca cu animalele tratate, până când locul de aplicare nu este complet uscat.



Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Studiile de laborator nu au arătat că *fipronil*-ul ar avea efecte teratogene sau embriotoxice.

Nu există date disponibile legate de siguranța medicamentului la animale aflate în perioada de gestație și lactație. Prin urmare medicamentul se va utiliza în aceste perioade în conformitate cu evaluarea balanței risc/beneficiu realizată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Pisici: Nu au fost observate efecte adverse în studii de siguranță realizate la pisici în vârstă de 8 săptămâni și mai mari în greutate de 1 kg tratate o dată pe lună cu o doză, de cinci ori doza recomandată, timp de șase luni consecutiv.

Câini: Nu au fost observate efecte adverse în studii de siguranță la puii în vârstă de 8 săptămâni și mai mari în greutate de 2 kg tratați cu o doză, de cinci ori doza recomandată. Riscul de apariție a efectelor adverse poate totuși crește la supradozaj
Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Dimensiuni de ambalaje:

Seringă de polietilenă de joasă densitate de 14 ml prevăzută cu: corp, piston, inel de strângere, capac de protecție din polipropilenă.

Ambalaj secundar: cutie de carton x 12 seringi de 14 ml.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2022

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

