



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Fipronil 100 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on, limpede, incoloră, până la slab gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

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.

Eficacitatea medicamentului, împotriva unor noi infestații cu purici adulți, persistă până la 8 săptămâni la câine și 30 zile la pisică. Eficacitatea medicamentului 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.

4.3 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.

4.4 Atenționări 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.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 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.

4.5.2 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, aceștia 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.

4.6 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.

4.7 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.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare:

4.9.1 Doze:

Dozele recomandate sunt:

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

Câine: 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

4.9.2 Mod de administrare:

Medicamentul se aplică la baza cefei, între omoplați, într-unul sau mai multe locuri, la distanță 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.

4.10 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 pui 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.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide.

Codul ATC: QP53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Fipronil-ul aparține familiei *fenilpirazolelor* și acționează ca insecticid și acaricid. *Fipronil*-ul acționează asupra sistemului nervos central al insectelor prin blocarea transferului ionilor de clor datorită inhibării exercitate la nivelul receptorilor GABA (γ -aminobutiric acid). Aceasta duce la hiperexcitație și în final, la moartea ectoparazitului. Afinitatea crescută a *fipronil*-ului pentru receptorii GABA ai insectelor și slaba afinitate pentru receptorii mamiferelor conferă o marjă suplimentară de siguranță medicamentului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Absorbția:

După administrarea medicamentului, cantitatea de *fipronil* absorbită la nivelul pielii este mică. Cantități mici de *fipronil* pot fi detectate la nivelul plasmiei, cantitățile variază foarte mult de la un animal la altul.

Distribuirea:

După aplicarea topică, medicamentul se răspândește pornind din locul aplicării pe toată suprafața pielii în 24 de ore. Un gradient de concentrație de *fipronil* se instaurează la nivelul blănii animalului, distribuindu-se treptat din zona de aplicare către zonele periferice (zona lombară, zonele laterale).

Biotransformare:

Fipronil este metabolizat, mai ales, în derivați sulfonă care au de asemenea proprietăți insecticide și acaricide.

Eliminarea:

Cu timpul, concentrația de *fipronil* de la nivelul blănii descrește până atinge nivelul de $3-4 \mu\text{g/g}^{-1}$ la 56 de zile după administrarea la câini.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Butilhidroxitoluen (E321)
Etanol anhidru
Dietilenglicol monoetileter
Propilenglicol

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 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.



6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

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

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Seringă din 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.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice.

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

Câinii tratați nu vor fi lăsați să înoate în lacuri.

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220066

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

25.11.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2022

