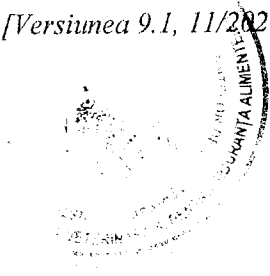


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX 75, 52,5 mg soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,7 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 52,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E320)	2,1 mg
Butilhidroxianisol (E321)	2,1 mg
Izopropanol	
Povidonă	
Dietilen glicol monoetil eter	

Soluție limpede de culoare galben deschis până la maro.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La pisici în tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.), căpușe (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*), păduchi hematofagi (*Linognatus* spp.) și păduchi malofagi (*Trichodectes* spp.). Produsul medicinal veterinar manifestă un efect letal imediat împotriva puricilor; căpușele mor în 24 - 48 ore. Produsul medicinal veterinar conferă protecție împotriva reinfestării repetate cu căpușe la pisici, timp de o lună de zile.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat auxiliar în tratamentul dermatitei alergice la purici (DAP).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la puii de pisică cu vârsta sub 8 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la compușii fenilpirazolului.

Nu se utilizează la animale bolnave sau în perioada de convalescență.

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



3.4 Atenționări speciale

Nu spălați animalele cu 2 zile înainte și 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar.
Protejați ochii animalului de contactul direct cu produsul medicinal veterinar.
Nu permiteți ca animalele să se lingă pe blană după aplicarea produsului medicinal veterinar.
Toate pisicile din gospodărie vor fi tratate simultan.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul contactului produsului medicinal veterinar cu ochii, clătiți ochii cu multă apă.
Nu se va utiliza pe pielea lezionată.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând mănuși din cauciuc.
În cursul aplicării produsului medicinal veterinar nu se vor consuma alimente, lichide și nu se va fuma.
Spălați-vă pe mâini după aplicare.
Aerisiți camera unde s-a manipulat produsul medicinal veterinar.
Nu atingeți animalele până când produsul medicinal veterinar nu se uscă complet.
În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Decolorarea blănii la locul de aplicare, Căderea părului la locul de aplicare, Congestie la locul de aplicare, Mâncărime la locul de aplicare, Blană grasă la locul de aplicare, Blană încâlcită la locul de aplicare
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile)	Hipersalivație ¹ , Vărsături ¹ Simptome neurologice (Hipersensibilitate, Letargie) ¹

¹ Poate apărea dacă animalul linge locul de aplicare și scade în intensitate după 24 ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată.

Produsul medicinal veterinar este destinat pentru uz extern și se aplică direct pe pielea animalului în zona cefei sau dorsal în zona omoplaților.

O pipetă de 0,7 ml conține 52,5 fipronil, suficient pentru o pisică.

Deschideți pipeta îndepărtând capacul acesteia. Se face o cărare în blana din zona omoplaților și se aplică capătul pipetei direct pe suprafața pielii apoi se apasă pentru a se elibera conținutul.

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

Riscul apariției unor efecte adverse (vezi secțiunea 3.6) poate crește în cazul supradozării produsului medicinal veterinar.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare 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

Fipronilul, substanța activă a produsului medicinal veterinar, aparține blocantelor de canale de clor la nevertebrate, ele fiind reglate de GABA (acid gama-aminobutiric – unul dintre principalii neurotransmițători inhibitori din sistemul nervos central). Datorită activității fipronilului apare inhibarea debitului ionilor de clor prin canalele de clor. Blocarea proceselor de inhibiție duce la provocarea unei excitații necontrolate determinând moartea insectelor și căpușelor.

4.3 Farmacocinetică

Fipronilul este o substanță hidrofobă, care se dizolvă în stratul lipidic acoperind suprafața pielii. Prin deplasarea în stratul lipidic, fipronilul este distribuit în mod egal pe toată suprafața pielii, pătrunde în glandele sebacee de unde este eliberat treptat spre suprafața pielii.

Proprietăți de mediu

Fipronilul are efecte toxice asupra organismelor acvatice și albinelor, poate cauza schimbări de durată în mediul înconjurător.



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra pipeta în cutia de carton.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă din polietilenă (LDPE 80% și HDPE 20%) x 0,7 ml, cu canulă din HDPE detașabilă în capăt.

Dimensiuni de ambalaj:
Cutie de carton cu 1 pipetă.
Cutie de carton cu 3 pipete.
Cutie de carton cu 12 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170087

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 05.07.2012

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

02/2026

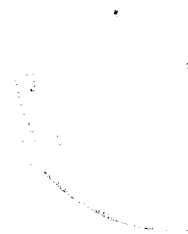
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 1 pipetă x 0,7 ml, 3 pipete x 0,7 ml, 12 pipete x 0,7 ml

1. DENUMEREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX 75 52,5 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fipronil 52,5 mg/pipetă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă x 0,7 ml
3 pipete x 0,7 ml
12 pipete x 0,7 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII

La pisici în tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.), căpușe (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*), păduchi hematofagi (*Linognathus* spp.) și păduchi malofagi (*Trichodectes* spp.). Produsul medicinal veterinar manifestă un efect letal imediat împotriva puricilor; căpușele mor în 24 - 48 ore. Produsul medicinal veterinar conferă protecție împotriva reinfestării repetate cu căpușe la pisici, timp de o lună de zile. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat auxiliar în tratamentul dermatitei alergice la purici (DAP).

[Două pictograme - una care prezintă o căpușă în interiorul unui cerc tăiat și cealaltă care prezintă un purice în interiorul unui cerc tăiat]

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

O pipetă de 0,7 ml conține 52,5 fipronil suficient pentru o pisică.

[Trei pictograme:

1- pictogramă care prezintă o pipetă desfăcută și două săgeți - locul corect pentru a rupe pipeta

2- pictogramă care prezintă o pisică așezată și pipeta deasupra gâtului - locul corect pentru administrarea produsului

3- pictogramă care prezintă o mână care desface blana și pipeta deasupra acestui loc - modul corect de administrare a produsului]

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra pipeta în cutia de carton.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Sigla/logo-ul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170087

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUL DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Pipeta x 0,7 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPREX 75



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fipronil 52,5 mg/pipetă

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

{Sigla/logo-ul deținătorului autorizației de comercializare}

ANEXA nr 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FIPREX 75, 52,5 mg soluție spot-on pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 0,7 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 52,5 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E320) 2,1 mg

Butilhidroxianisol (E321) 2,1 mg

Soluție limpede de culoare galben deschis până la maro.

3. Specii țintă

Pisici



4. Indicații de utilizare

La pisici în tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.), căpușe (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*), păduchi hematofagi (*Linognatus* spp.) și păduchi malofagi (*Trichodectes* spp.). Produsul medicinal veterinar manifestă un efect letal imediat împotriva puricilor; căpușele mor în 24 - 48 ore. Produsul medicinal veterinar conferă protecție împotriva reinfestării repetate cu căpușe la pisici, timp de o lună de zile.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat auxiliar în tratamentul dermatitei alergice la purici (DAP).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la puii de pisică cu vârsta sub 8 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la compușii fenilpirazolului.

Nu se utilizează la animale bolnave sau în perioada de convalescență.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu spălați animalele cu 2 zile înainte și 2 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar.

Protejați ochii animalului de contactul direct cu produsul medicinal veterinar.

Nu permiteți ca animalele să se lingă pe blană după aplicarea produsului medicinal veterinar. Toate pisicile din gospodărie vor fi tratate simultan.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul contactului produsului medicinal veterinar cu ochii, clătiți ochii cu multă apă.
Nu se va utiliza pe pielea lezionată.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând mănuși din cauciuc.

În cursul aplicării produsului medicinal veterinar nu se vor consuma alimente, lichide și nu se va fuma. Spălați-vă pe mâini după aplicare.

Aerisiți camera unde s-a manipulat produsul medicinal veterinar.

Nu atingeți animalele până când produsul medicinal veterinar nu se uscă complet.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Supradozaj:

Riscul apariției unor efecte adverse (vezi secțiunea Evenimente adverse) poate crește în cazul supradozării produsului medicinal veterinar.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Decolorarea blănii la locul de aplicare, Căderea părului la locul de aplicare, Congestie la locul de aplicare, Mâncărime la locul de aplicare, Blană grasă la locul de aplicare, Blană încâlcită la locul de aplicare
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile)	Hipersalivație ¹ , Vărsături ¹ Simptome neurologice (Hipersensibilitate, Letargie) ¹

¹ Poate apărea dacă animalul linge locul de aplicare și scade în intensitate după 24 ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

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

Administrare cutanată.

Produsul medicinal veterinar este destinat pentru uz extern și se aplică direct pe pielea animalului în zona cefei sau dorsal în zona omoplaților.

O pipetă de 0,7 ml conține 52,5 fipronil, suficient pentru o pisică.

Deschideți pipeta îndepărtând capacul acesteia. Se face o cărare în blana din zona omoplaților și se aplică capătul pipetei direct pe suprafața pielii apoi se apasă pentru a se elibera conținutul.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra pipeta în cutia de carton.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

170087

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 pipetă x 0,7 ml.

Cutie de carton cu 3 pipete x 0,7 ml.

Cutie de carton cu 12 pipete x 0,7 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Polonia

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

Maravet SRL

Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095 România

Tel/Fax: +40 756 272 838;

E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

Fipronilul are efecte toxice asupra organismelor acvatice și albinelor, poate cauza schimbări de durată în mediul înconjurător.