

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Controline Soluție Spot-on pentru câini de talie medie 134 mg
Controline Vet pentru Danemarca/Islanda/Norvegia/Finlanda/Suedia

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (pipetă) de 1,34 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 134 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0.268 mg

Butilhidroxitoluen E321 0.134 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on, limpede, de culoare galbenă – arămie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*).

Eficiența insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp până la 2 luni.

Produsul are un efect acaricid persistent eficient timp de o lună împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Împotriva *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*, căpușele vor fi ucise în mod normal în primele 48 de ore de la aplicarea produsului.

Pentru infestațiile deja instalate de *Dermacentor reticulatus* nu a fost demonstrat un efect acaricid imediat, oricum căpușele vor fi ucise în mod normal într-o săptămână de la prima aplicare a produsului.

Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (FAD), unde aceasta a fost diagnosticată în prealabil de medicul veterinar.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la căței mai mici de 2 luni sau căței sau câinicare cântăresc mai puțin de 2 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră...) sau în convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Acest produs este creat special pentru câini. A nu se utiliza la pisici întrucât aceasta poate duce la supradozări.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale

Evitați înnotul / îmbăierile frecvente sau șamponarea animalului, deoarece menținerea eficienței produsului în aceste cazuri nu a fost testată.

Produsul nu previne atașarea puricilor de animale. Dacă animalul a mai fost tratat înainte la expunerea la purici, aceștia vor fi uciși în primele 24-48 de ore după atașare. Aceasta va apărea în mod obișnuit înainte ca puricii să se hrănească, minimalizând, dar nu excluzând riscul transmiterii de boli. Odată morți, de cele mai multe ori, puricii vor cădea de pe animal, dar puricii rămași pot fi scoși cu ușurință.

Puricii de pe animale, adesea infestază coșul animalului, patul sau zonele normale de odihnă, cum ar fi covoarele sau canapelele, ce trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

Când se folosește ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (FAD), se recomandă aplicare lunară la pacienții cu alergii și la ceilalți câini și pisici din adăpost.

Pentru controlul problemelor datorate puricilor în adăposturile cu mai multe specii de animale, toți câinii și toate pisicile din adăpost trebuie tratate cu insecticidul potrivit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de tratament, animalele trebuie cântărite cu acuratețe pentru asigurarea că se aplică dimensiunea corectă de pipetă.

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă.

A nu se aplica pe răni sau piele afectată.

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

Acest produs poate cauza iritații ale membranelor mucoase și ale ochilor. De aceea trebuie evitat contactul între produs și gură sau ochi.

În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă. Dacă iritațiile oculare persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Evitați contactul conținutului cu pielea. Dacă acesta apare, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

Animalele sau operatorii cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți (vezi secțiunea 6.1), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până la uscarea locului aplicației și copii trebuie ținuti departe de animale până când locul aplicației este uscat. De aceea este recomandat ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar trebuie tratate seara devreme și nu trebuie permis animalelor tratate recent să doarmă cu stăpânii, în special copiii.

Alte precauții

Fipronil poate genera efecte adverse la organismele acvatice. Nu trebuie permis câinilor să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Produsul poate avea efecte adverse pe mobilă sau alte suprafețe vopsite, lustruite.

Produsul este inflamabil. A se ține la distanță de caldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere. Nu fumați, beți sau consumați alimente pe durata aplicării.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Dacă animalul linge locul de aplicare, o scurtă perioadă de hipersalivație, poate fi observată datorită suportului alcoolic.

Între reacțiile adverse suspecte, extrem de rare, după utilizare s-au raportat la locul aplicației, reacții cutanate tranzitorii (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit sau alopecie generală. În mod excepțional s-au observat după utilizare, hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) vomă sau simptome respiratorii.

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

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice. Studiile cu acest produs nu au fost efectuate la pisici gestante sau lactante. Utilizați în perioada de gestație sau lactație numai în concordanță sfatul veterinar profesional și cu evaluarea beneficiu/risc.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare și doza:

Numai pentru utilizare externă.

Administrați prin aplicare locală (spot on) pe piele, în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

o pipetă de 1,34 ml pentru un câine între 10 și 20 kg greutate corporală

Metoda de administrare:

Scoateți pipeta din blister. Țineți pipeta cu vârful în sus. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a fi siguri că soluția este în corpul principal al pipetei. Răsuciți și trageți capacul pipetei pentru a permite eliminarea conținutului.

Depărtați blana animalului până când se vede pielea. Așezați vârful pipetei pe pielea goală și apăsați delicat pipeta pentru a goli conținutul în două puncte de-a lungul spatelui pisicii, preferabil la baza capului și la 2-3 cm mai în spate, golind aproximativ jumătate din volum în fiecare punct. Presați pipeta de câteva ori pentru a vă asigura că dozarea este completă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe o suprafață unde animalul nu se poate linge și ca animalele nu se pot linge între ele după tratament.

Trebuie avut grijă pentru a evita umectarea excesivă a părului cu produs întrucât aceasta va cauza o aparență lipicioasă a părului la locul tratamentului. Oricum, dacă aceasta apare, va dispărea în 24 de ore de la aplicare. De asemenea, până la 48 de ore de la aplicare, se pot observa scări și depozite cristaline pe păr, la locul aplicării.

Schema de tratament:

Pentru controlul optim al infestațiilor cu pureci și/sau căpușe, programul de tratament poate fi bazat pe situația epidemiologică locală.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte adverse în studiile de siguranță la speciile țintă la căței și câini în vârstă de 2 luni, câini în creștere sau câini în greutate de circa 2 kg, tratați timp de 3 luni consecutive, cu o cantitate de 5 ori doza recomandată.

Riscul apariției efectelor adverse (vezi secțiunea 4.6) poate crește oarecum prin supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Ectoparazitare pentru utilizare locală.
ATC Vet Code QP 53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Actionează prin inhibarea complexului GABA (neurotransmitatorul acid gamma amino butiric), prin legarea la canalele clorice, blocând astfel transferurile pre și post sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrane celulare. În principal cele cu situs de legare pentru neurotransmitatorul acid gamma amino butiric (GABA). Astfel, rezulta o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor sau acarienilor.

Fipronil evidențiază un efect insecticide și acaricid împotriva purecilor (*Ctenocephalides* spp), căpușelor (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp including *Ixodes ricinus*) la câini. Purecii vor fi uciși în 48 de ore. Căpușele vor fi ucise în 48 de ore în mod obișnuit, după contactul cu Fipronil, oricum în situația în care căpușele din anumite specii (*Dermacentor* spp) sunt prezente deja în momentul aplicării produsului, se poate ca nu toate căpușele să fie ucise în primele 48 de ore.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția:

Absorbția fipronil la nivelul pielii este neglijabilă.

Distribuirea:

Dupa aplicarea topică, produsul se răspândește pornind din locul aplicării pe toată suprafața pielii în 24-48 de ore.

Biotransformare:

Fipronil este metabolizat în principal în derivat său sulfonic care posedă, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

Eliminare:

Concentrația de fipronil din păr va scăde în timp.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol E320
Butilhidroxitoluen E321
Benzil alcool
Diethilen glicol monoetil eter

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A se depozita la loc uscat.
A se depozita în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete din polipropilenă, albe transparente cu tenta roz sau verde, ce conțin un volum extractibil de 1,34 ml, ambalat într-un blister PVC închis la cald sigilat cu folie de aluminiu plasat în carton.

Ambalaj de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete.
ITALIA: 1, 3, 6, 9, 12, 21 & 30 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
Fipronil poate genera efecte adverse la organisme acvatice. Nu contaminați iazuri, canale sau șanțuri cu produs sau ambalaj golit.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120100

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22/03/2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

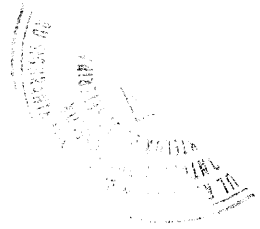
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 3 pipete

Controline Soluție Spot-on pentru câini de talie medie 134 mg

Controline Vet pentru Danemarca/Islanda/Norvegia/Finlanda/Suedia

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Controline Soluție Spot-on pentru câini de talie medie 134 mg

Controline Vet pentru Danemarca/Islanda/Norvegia/Finlanda/Suedia

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

O doză (pipetă) de 1,34 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 134 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0.268 mg

Butilhidroxitoluen E321 0.134 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. FORMA DE PREZENTARE

1 x 1.34 ml
2 x 1.34 ml
3 x 1.34 ml
4 x 1.34 ml
6 x 1.34 ml
8 x 1.34 ml
9 x 1.34 ml
10 x 1.34 ml
12 x 1.34 ml
15 x 1.34 ml
18 x 1.34 ml
20 x 1.34 ml
21 x 1.34 ml
24 x 1.34 ml
30 x 1.34 ml
60 x 1.34 ml
90 x 1.34 ml
150 x 1.34 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE(I)

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp*) și căpușe (*Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*). Protejează împotriva puricilor timp de 2 luni. Protejează timp de o lună împotriva

căpușelor (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*. Ajutor în tratamentul
contra dermatitei alergice produsă de purici (FAD).

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Utilizare locală, spot on.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP{lună/an}

Eliminați orice pipete începute.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi de peste 25°C.

A se pastra la loc uscat.

A se depozita în ambalajul original.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS
NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACĂ SUNT**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ireland.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120100

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot{număr}

MINIMUM DE PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pipetă de 1,34 ml

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Controline Soluție Spot-on pentru câini de talie medie 134 mg

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ (E)

Fipronil

3. CONȚINUT PE GREUTATE, PE VOLUM SAU PE NUMĂR DE DOZE

1,34 ml

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Locala, Spot-on.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL LOTULUI

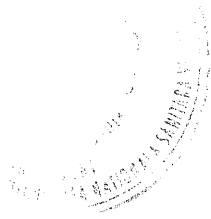
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

anexa ur. 4

PROSPECT

Controline Soluție Spot-on pentru câini de talie medie 134 mg
Fipronil

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Marketing authorisation holder:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Controline Soluție Spot-on pentru câini de talie medie 134 mg

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză (pipetă) conține:

Substanță activă:

Fipronil 134 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0.268 mg

Butilhidroxitoluen E321 0.134 mg

4. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*).

Eficiența insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp până la 2 luni.

Produsul are un efect acaricid persistent eficient timp de o lună împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Împotriva *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*, căpușele vor fi ucise în mod normal în primele 48 de ore de la aplicarea produsului.

Pentru infestațiile deja instalate de *Dermacentor reticulatus* nu a fost demonstrat un efect acaricid imediat, oricum căpușele vor fi ucise în mod normal într-o săptămână de la prima aplicare a produsului.

Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (FAD), unde aceasta a fost diagnosticată în prealabil de medicul veterinar.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la căței mai mici de 2 luni sau căței sau câinicare cântăresc mai puțin de 2 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră...) sau în convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Acest produs este creat special pentru câini. A nu se utiliza la pisici întrucât aceasta poate duce la supradozări.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă animalul linge locul de aplicare, o scurtă perioadă de hipersalivație, poate fi observată în principal datorită naturii ingredientelor.

Între reacțiile adverse suspecte, extrem de rare, după utilizare s-au raportat la locul aplicației, reacții cutanate tranzitorii (descumare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit sau alopecie generală. În mod excepțional s-au observat după utilizare, hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) vomă sau simptome respiratorii.

Dacă observați alte efecte grave sau alte efecte nementionate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE(CĂI) ȘI METODĂ DE ADMINISTRARE

Calea de administrare și dozaj:

Numai pentru utilizare externă.

Administrați prin aplicare locală (spot on) pe piele, în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

Greutatea corporală	Doză
2 – 10 kg	1 pipetă Controline 67 mg Soluție Spot-on pentru caini de talie mică
>10 – 20 kg	1 pipetă of Controline 134 mg Soluție Spot-on pentru caini de talie medie
>20 – 40 kg	1 pipetă of Controline 268 mg Soluție Spot-on pentru caini de talie mare
>40 – 60 kg	1 pipetă of Controline 402 mg Soluție Spot-on pentru caini de talie foarte mare
Peste 60 kg	Trebuie utilizată combinația potrivită de două pipete Controline Soluție Spot On

Metoda de administrare:

Scoateți pipeta din blister. Țineți pipeta cu vârful în sus. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a fi siguri că soluția este în corpul principal al pipetei. Răsuciți și trageți capacul pipetei pentru a permite eliminarea conținutului.

Depărtați blana animalului până când se vede pielea. Așezați vârful pipetei pe pielea goală și apăsați delicat pipeta pentru a goli conținutul în două puncte de-a lungul spatelui pisicii, preferabil la baza capului și la 2-3 cm mai în spate, golind aproximativ jumătate din volum în fiecare punct. Presați pipeta de câteva ori pentru a vă asigura ca dozarea este completă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe o suprafață unde animalul nu se poate linge și ca animalele nu se pot linge între ele după tratament.

Trebuie avut grijă pentru a evita umectarea excesivă a părului cu produs întrucât aceasta va cauza o aparență lipicioasă a părului la locul tratamentului. Oricum, dacă aceasta apare, va dispărea în 24 de ore de la aplicare. De asemenea, până la 48 de ore de la aplicare, se pot observa scalare și depozite cristaline pe păr, la locul aplicării.

Schema de tratament:

Pentru controlul optim al infestațiilor cu pureci și/sau căpușe, programul de tratament poate fi bazat pe situația epidemiologică locală.

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

9. PRECAUȚII PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de tratament, animalele trebuie cântărite cu acuratețe pentru asigurarea că se aplică dimensiunea corectă de pipetă.

Eliminați orice pipete începute.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi de peste 25°C.

A se pastra la loc uscat.

A se depozita în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după expirarea datei marcată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE

Evitați înnotul / înbăierile frecvente sau șamponarea animalului, deoarece menținerea eficienței produsului în aceste cazuri nu a fost testată.

Produsul nu previne atașarea purcelor de animale. Dacă animalul a mai fost tratat înainte la expunerea la pureci, aceștia vor fi uciși în primele 24-48 de ore după atașare. Aceasta va apare în mod obișnuit înainte ca purecii să se hrănească, minimalizând, dar nu excluzând riscul transmiterii de boli. Odată morți, de cele mai multe ori, purecii vor cădea de pe animal, dar purecii rămași pot fi scoși cu ușurință.

Purecii de pe animale, adesea infestază coșul animalului, patul sau zonele normale de odihnă, cum ar fi covoarele sau canapelele, ce trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

Când se folosește ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (FAD), se recomandă aplicare lunară la pacienții cu alergii și la ceilalți câini și pisici din adăpost.

Pentru controlul problemelor datorate purcelor în adăposturile cu mai multe specii de animale, toți câinii și toate pisicile din adăpost trebuie tratate cu insecticidul potrivit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de tratament, animalele trebuie cântărite cu acuratețe pentru asigurarea că se aplică dimensiunea corectă de pipetă.

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă.

A nu se aplica pe răni sau piele afectată.

Utilizați în perioada de gestație sau lactație numai în concordanța sfatului veterinar profesional și cu evaluarea beneficiu/risc.

Riscul apariției efectelor adverse poate crește în cazul supradozării.

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

Acest produs poate cauza iritații ale membranelor mucoase și ale ochilor. De aceea trebuie evitat contactul între produs și gură sau ochi.

În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă. Dacă iritațiile oculare persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Evitați contactul conținutului cu pielea. Dacă acesta apare, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

Animalele sau operatorii cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți (vezi secțiunea 6.1), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până la uscarea locului aplicației și copii trebuie ținuti departe de animale până când locul aplicației este uscat. De aceea este recomandat ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar trebuie tratate seara devreme și nu trebuie permis animalelor tratate recent să doarmă cu stăpânii, în special copiii.

Alte precauții

Fipronil poate genera efecte adverse la organismele acvatice. Nu trebuie permis câinilor să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Produsul poate avea efecte adverse pe mobila sau alte suprafețe vopsite, lustruite.

Produsul este inflamabil. A se ține la distanță de caldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere. Nu fumați, beți sau consumați alimente pe durata aplicării.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale. Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau gunoiul menajer. Întrebați medicul veterinar cum se vor elimina medicamentele care nu mai trebuie. Aceste măsuri sunt necesare pentru protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Dec 2011

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete.
ITALIA: 1, 3, 6, 9, 12, 21 & 30 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03