

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Controline Soluție Spot-on pentru câini de talie mare 268 mg
Controline Vet pentru Danemarca/Islanda/Norvegia/Finlanda/Suedia

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (pipetă) de 2,68 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 268 mg

Excipienti:

Butilhidroxianisol E320	0.536 mg
Butilhidroxitoluen E321	0.268 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipientilor, 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 infestatiilor cu purici (*Ctenocephalides spp*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*).

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

Produsul are un efect acaricid persistent efficient 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 sistémice, 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 excipienti.

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 purecilor 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 apărea în mod obișnuit înainte că purecii să se hrânească, minimalizând, dar nu excludând 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 infestează coșul animalului, patul sau zonele normale de odihnă, cum ar fi covoarele sau canapeele, 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 lunată la pacienții cu alergie și la ceilalți câini și pisici din adăpost.

Pentru controlul problemelor datorate purecilor 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 excipienti (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 ținuți 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 stăpâni, în special copiii.

Alte precauții

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

Produsul poate avea efecte adverse pe mobila sau alte suprafete vopsite, lustruite.
Produsul este inflamabil. A se ține la distanță de caldură, scânteie, flacără deschisă sau alte surse de aprindere. Nu fumați, beți sau consumați alimente pe durata aplicării.

4.6 Reactii adverse (frecvență și gravitate)

Dacă animalul linge locul de aplicare, o scurtă perioadă de hipersalivăție, 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, hipersalivăție, 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 embriotoxicice. Studiile cu acest produs nu am 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 dozaj:

Numai pentru utilizare externă.

Administrați prin aplicare locală (spot on) pe piele, în funcție de greutatea corporală, după cum urmează: o pipetă de 2,68 ml pentru un câine între 20 și 40 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 pâna 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 va asigura ca dozarea este completă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe o suprafață unde animalul nu se poate linge și că 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 dispare 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.

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

Nu s-au observat efecte adverse în studiile de siguranță la speciile tîntă la căței și câini în vîrstă 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. Acionează prin inhibarea complexului GABA (neurotransmitatorul acid gamma amino butiric), prin legarea la canalele clorurice, 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 răspandește pornind din locul aplicării pe toata 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 scade în timp.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

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 aşa 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 tentă roz sau verde, ce conțin un volum extractibil de 2,68 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 veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
Fipronil poate genera efecte adverse la organismele 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

120101

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

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
959
960
961
962
963
964
965
966
967
968
969
969
970
971
972
973
974
975
976
977
978
979
979
980
981
982
983
984
985
986
987
988
989
989
990
991
992
993
994
995
996
997
998
999
999
1000

A. ETICHETARE

PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 3 pipete

Controline Soluție Spot-on pentru câini de talie mare 268 mg

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

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Controline Soluție Spot-on pentru câini de talie mare 268 mg

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

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

O doză (pipetă) de 2,68 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 268 mg

Excipienti:

Butilhidroxianisol E320 0.536 mg

Butilhidroxitoluen E321 0.268 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. FORMA DE PREZENTARE

1 x 2.68 ml

2 x 2.68 ml

3 x 2.68 ml

4 x 2.68 ml

6 x 2.68 ml

8 x 2.68 7 ml

9 x 2.68 ml

10 x 2.68 ml

12 x 2.68 ml

15 x 2.68 ml

18 x 2.68 ml

20 x 2.68 ml

21 x 2.68 ml

24 x 2.68 ml

30 x 2.68 ml

60 x 2.68 ml

90 x 2.68 ml

150 x 2.68 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE(I)

Tratamentul infestatiilor cu purici (*Ctenocephalides spp*) și căpușe (*Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*). Protejează împotriva purecilor 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 NECESSAR**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP{lună/an}

Eliminati 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. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENTIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemână și vedere copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120101

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot{număr}

MINIMUM DE PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pipetă de 2,68 ml

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Controline Soluție Spot-on pentru câini de talie mare 268 mg

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ (E)

Fipronil

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

2,68 ml

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Locala, Spot-on.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL LOTULUI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Controline Soluție Spot-on pentru câini de talie mare 268 mg
Fipronil

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ 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 mare 268 mg

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză (pipetă) conține:

Substanță activă:

Fipronil 268 mg

Excipienti:

Butilhidroxianisol E320	0.536 mg
Butilhidroxitoluen E321	0.268 mg

4. INDICAȚII

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

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

Produsul are un efect acaricid persistent efficient 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 câinice cântăresc mai puțin de 2 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemic, 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 excipienti.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă animalul lingă locul de aplicare, o scurtă perioadă de hipersalivatie, 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 (descuamare, alopecia locală, prurit, eritem) și prurit sau alopecia generală. În mod exceptional s-au

observat după utilizare, hipersalivatie, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) vomă sau simptome respiratorii.

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

7. SPECIITĂTINTĂ

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 pâna 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 va 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 dispare 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.

Eliminăti 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 utilizeaza după expirarea datei marcată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE

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

Produsul nu previne atașarea purecilor 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 apărea în mod obișnuit înainte ca purecii să se hrânească, minimalizând, dar nu excludând 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 canapeele, 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 alergie și la ceilalți câini și pisici din adăpost.

Pentru controlul problemelor datorate purecilor 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 concordanță sfatul 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 excipienti (vezi secțiunea 6.1), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie manipulate pâna la uscarea locului aplicației și copii trebuie ținuți 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 organisme acvatice. Nu trebuie permis cainilor să înnoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

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

Produsul este inflamabil. A se ține la distanță de caldără, scânteie, 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 Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, Bucuresti
Tel: + 40 21 207 28 00
Fax: + 40 21 207 28 03