

[Versiunea 8.10/2017]

ANEXA nr. 2

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă cu doză unică de 2,68 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 268 mg

Excipient (excipienți):

Butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,27 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor existente cu purici (*Ctenocephalides felis*) și prevenirea reinfestării cu purici prin efectul insecticid de până la 5 săptămâni. O aplicare asigură eficacitatea insecticidă imediată și persistentă și previne infestațiile noi cu purici, până la maxim 5 săptămâni.

Produsul previne infestațiile noi cu căpușe *Rhipicephalus sanguineus* din ziua 9 până în ziua 23 după aplicarea produsului. Produsul nu a demonstrat un efect acaricid imediat, dacă sunt prezente căpușe din aceste specii atunci când produsul este aplicat, este posibil ca nu toate căpușele să fie omorâte în primele 48 de ore, dar acestea pot fi omorâte în decurs de o săptămână.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei pentru tratamentul dermatitei alergice provocate de purici (DAP), diagnosticată anterior de un medic veterinar.

4.3 Contraindicații

În absența unor date disponibile, produsul nu trebuie utilizat la cățeii mai tineri de 8 săptămâni (și/sau cu greutatea mai mică de 2 kg).

Nu se utilizează la animale bolnave (boli sistemice, febră...) sau convalescente.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece pot surveni reacții adverse sau chiar moartea.

Produsul este conceput în special pentru câini. Nu se utilizează pentru pisici, deoarece aceasta poate duce la supradozare.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul nu împiedică atașarea căpușelor de animale. Prin urmare, transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă. Nu există date disponibile privind efectul spălării/șamponului asupra eficacității medicamentului veterinar la câini. Spălarea/șamponul aplicat înainte sau deseori după tratament poate reduce eficacitatea produsului.

Puricii de pe animalele de companie infestază deseori coșul animalului, locul în care acesta se culcă și zonele în care se odihnește de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și prin aspirare regulată.

Când se utilizează ca parte a unei strategii pentru tratamentul dermatitei alergice provocate de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la ceilalți câini din gospodărie.

Pentru a reduce re-infestarea prin apariția unor noi purici, se recomandă tratarea tuturor câinilor dintr-o gospodărie. Celelalte animale care trăiesc în aceeași gospodărie trebuie, de asemenea, tratate cu un produs adecvat.

Produsul va preveni infestațiile noi cu căpușe din ziua 9 până în ziua 23 după aplicarea produsului. Având în vedere că este nevoie de 9 zile pentru a obține o eficacitate suficientă, pot exista intreruperi în prevenirea reinfestării după aplicările ulterioare ale produsului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern. Nu aplicați produsul pe răni sau pe pielea deteriorată.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat și abundent cu apă.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament (vezi secțiunea 4.3).

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă unde animalul nu poate să îl lîngă și să vă asigurați că animalele nu se lîngă unele pe celelalte după tratament.

Toxicitatea potențială a produsului pentru cățele cu vârsta mai mică de 8 săptămâni în contact cu o cățea tratată nu este documentată. Trebuie manifestată o atenție deosebită în acest caz.

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

Acest produs poate cauza neurotoxicitate. Păstrați pipetele stocate în ambalajul original până când sunt gata de utilizare. Pentru a împiedica accesul copiilor la pipetele utilizate, eliminați imediat pipetele utilizate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor și a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura și ochii. În cazul expunerii oculare accidentale sau iritației ochilor în timpul

administrării, aceștia trebuie clătiți imediat și abundent cu apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu degetele. În cazul expunerii cutanate, spălați imediat cu apă și săpun.

Spălați-vă pe mâini după folosire.

Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în timpul aplicării.

Animalele tratate nu trebuie atinse și nu trebuie să li se permită copiilor să se joace cu ele până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor tratate recent nu trebuie să li se permită să doarmă cu stăpânii, în special cu copiii.

Alte precauții

Fipronil poate fi nociv pentru organisme acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În caz de lingere, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii solventului.

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem, sângerare capilară) și prurit general sau alopecie. În mod excepțional, după utilizare au fost observate hipersalivație, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semne nervoase), vărsături sau semne respiratorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

A nu se supradoza.

Riscul de reacții adverse poate crește în caz de supradozare.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat existența efectelor teratogene sau fetotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc, efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu alte produse pentru purici care sunt aplicate direct pe animal.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cale de administrare – Utilizare spot-on.

Posologie

1 pipetă de 2,68 ml per câine cu greutatea corporală peste 20 kg și până la 40 kg.
Pentru câinii de peste 60 kg, utilizați două pipete de 2,68 ml.

Mod de administrare

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al pipetei.

Rupeți capătul predecupat al pipetei spot-on de-a lungul liniei marcate. Dați la o parte blana dintre omoplați până ce pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și strângeți ușor într-unul sau două locuri, pentru a goli conținutul pe piele.

Aveți grijă să evitați umezirea excesivă a părului cu produsul, deoarece acest lucru va determina un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Totuși, dacă se întâmplă acest lucru, va dispărea în 24 de ore după aplicare.

În absența studiilor privind siguranța, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

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

Nu s-au observat reacții adverse în studiile privind siguranța animalelor țintă, efectuate atunci când produsul a fost administrat la câini începând cu vârsta de 8 luni și greutatea de 9 kg, într-o doză de până la cinci (5X) ori mai mare decât doza recomandată.

Riscul apariției efectelor adverse (vezi secțiunea 4.6) poate totuși să crească la supradozare, astfel încât animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de mărime corectă, în funcție de greutatea corporală.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide
Codul veterinar ATC: QP53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid/acaricid din familia fenilpirazol. Acesta acționează prin inhibarea complexului GABA, legându-se de canalul de clorură și blocând astfel transferul pre și post-sinaptic al ionilor de clor prin membrană. Aceasta are ca rezultat o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor.

Fipronil desfășoară o activitate insecticidă și acaricidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis*), căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*) la câine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție: După aplicarea locală de fipronil la câine, acesta este ușor absorbit prin piele. Niveluri reduse de fipronil pot fi detectate în plasmă, cu o mare variabilitate între câini.

Distribuție: Se stabilește un gradient de concentrație de fipronil pe blana animalului care se extinde de la punctul de aplicare la zonele periferice (zone lombare, coaste etc.).

Biotransformare: Fipronil este metabolizat în principal în derivatul său de sulfonă (RM1602), care are, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

Eliminare: Concentrațiile de fipronil din păr se reduc în timp.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitoluen (E321)

Povidonă

Polisorbat 80

Etanol 96% (E1510)

Dietilenglicol monoetil eter

6.2 Incompatibilități majore

Nu se aplică.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete spot-on din plastic alb opac, din polietilenă de înaltă densitate - material de extrudare (COEX).

Fiecare pipetă este ambalată în blistere formate din suporturi din plastic (PVC-PE) care să le susțină și acoperite cu un complex poliester/polietilenă.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 de pipete

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau șanțurile cu produsul sau recipientele goale.

7. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

SPANIA

Tel: + 34 946 741 085

Fax: +34 946 744 829

E-mail: info@quimunsa.com

8. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții de distribuire: **Produs medicinal veterinar care nu este supus eliberării cu rețetă veterinară**

GOVERNMENT
OFFICE
1920
1115N1
1115N1

[Versiunea 8.1.01/2017]

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține: Fipronil 268 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Dimensiunile ambalajului:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 de pipete în cutie de carton

5. SPECII ȚINTĂ

Câini 20-40 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor existente cu purici (*Ctenocephalides felis*) și prevenirea reinfestării cu purici prin efectul insecticid de până la 5 săptămâni. O aplicare asigură eficacitatea insecticidă imediată și persistentă și previne infestațiile noi cu purici, până la maxim 5 săptămâni.

Produsul previne infestațiile noi cu căpușe *Rhipicephalus sanguineus* din ziua 9 până în ziua 23 după aplicarea produsului. Produsul nu a demonstrat un efect acaricid imediat, dacă sunt prezente căpușe din aceste specii atunci când produsul este aplicat, este posibil ca nu toate căpușele să fie omorâte în primele 48 de ore, dar pot fi omorâte în decurs de o săptămână.

Medicamentul poate fi utilizat ca parte a strategiei pentru tratamentul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

SPANIA

Tel: + 34 946 741 085

Fax: +34 946 744 829

E-mail: info@quimunsa.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

PIPETE COEX

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Fipronil

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

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

2.68 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere (suporturi din plastic (PVC-PE) acoperite cu un complex poliester/polietilenă)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Fipronil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

QUIMUNSA

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

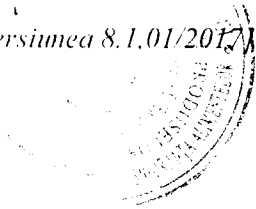
4. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

/Versiunea 8.1.01/2017



B. PROSPECT

PROSPECT:

DIXIE 67 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
DIXIE 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
DIXIE 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
DIXIE 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPANIA

AB7 INDUSTRIES VETERINARIES
Chemin des Monges, Deume, 32450
Montgiscard
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 67 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
DIXIE 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
DIXIE 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
DIXIE 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

Fipronil

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză unică (pipetă) furnizează:

Substanță activă:

DIXIE soluție spot-on pentru câini	Volumul dozei unitare (ml)	Fipronil (mg)
câini de talie mică - 2-10 kg	0,67	67
câini de talie medie - 10-20 kg	1,34	134
câini de talie mare - 20-40 kg	2,68	268
câini de talie foarte mare - 40-60 kg	4,02	402

Excipienți:

DIXIE soluție spot-on pentru câini	Butilhidroxianisol (E320) (mg)	Butilhidroxitoluen (E321) (mg)
câini de talie mică - 2-10 kg	0,13	0,07
câini de talie medie - 10-20 kg	0,27	0,13
câini de talie mare - 20-40 kg	0,54	0,27
câini de talie foarte mare - 40-60 kg	0,80	0,40

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor existente cu purici (*Ctenocephalides felis*) și prevenirea reinfestării cu purici prin efectul insecticid de până la 5 săptămâni. O aplicare asigură eficacitatea insecticidă imediată și persistentă și previne infestațiile noi cu purici, până la maxim 5 săptămâni.

Produsul previne infestațiile noi cu căpușe *Rhipicephalus sanguineus* din ziua 9 până în ziua 23 după aplicarea produsului. Produsul nu a demonstrat un efect acaricid imediat, dacă sunt prezente căpușe din aceste specii atunci când produsul este aplicat, este posibil ca nu toate căpușele să fie omorâte în primele 48 de ore, dar acestea pot fi omorâte în decurs de o săptămână.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei pentru tratamentul dermatitei alergice provocate de purici (DAP), diagnosticată anterior de un medic veterinar.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența unor date disponibile, produsul nu trebuie utilizat la cățele mai tinere de 8 săptămâni (și/sau cu greutatea mai mică de 2 kg).

Nu se utilizează la animale bolnave (boli sistemice, febră...) sau convalescente.

Nu se utilizează la iepuri, pot surveni reacții adverse sau chiar moartea.

Produsul este conceput în special pentru câini. Nu se utilizează pentru pisici, deoarece aceasta poate duce la supradozare.

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

6. REACȚII ADVERSE

În caz de lingere, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii solventului.

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem, sângerare capilară) și prurit general sau alopecie. În mod excepțional, după utilizare au fost observate hipersalivație, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semne nervoase), vărsături sau semne respiratorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).



A nu se supradoza.

Riscul de reacții adverse poate crește în caz de supradozare.

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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro)

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Cale de administrare – Utilizare spot-on.

Posologie:

1 pipetă de 0,67 ml per câine cu greutatea corporală peste 2 kg și până la 10 kg

1 pipetă de 1,34 ml per câine cu greutatea corporală peste 10 kg și până la 20 kg

1 pipetă de 2,68 ml per câine cu greutatea corporală peste 20 kg și până la 40 kg

1 pipetă de 4,02 ml per câine cu greutatea corporală peste 40 kg și până la 60 kg

Pentru câinii de peste 60 kg, utilizați două pipete de 2,68 ml.

Mod de administrare:

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al pipetei.

Rupeți capătul predecupat al pipetei spot-on de-a lungul liniei marcate. Dați la o parte blana dintre omoplați până ce pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și strângeți ușor într-unul sau două locuri, pentru a golii conținutul pe piele.

Aveți grijă să evitați umezirea excesivă a părului cu produsul, deoarece acest lucru va determina un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Totuși, dacă se întâmplă acest lucru, va dispărea în 24 de ore după aplicare.

În absența studiilor privind siguranța, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C

- A se păstra blisterul în ambalajul exterior.
- A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister după data expirării. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai pentru uz extern. Nu aplicați produsul pe răni sau pe pielea deteriorată.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii imediat și abundent cu apă.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament (vezi secțiunea 5).

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă unde animalul nu poate să îl lingă și să vă asigurați că animalele nu se ling unele pe celelalte după tratament.

Toxicitatea potențială a produsului pentru câteii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni în contact cu o cățea tratată nu este documentată. Trebuie manifestată o atenție deosebită în acest caz.

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

Acest produs poate cauza neurotoxicitate. Păstrați pipetele stocate în ambalajul original până când sunt gata de utilizare. Pentru a împiedica accesul copiilor la pipetele utilizate, eliminați imediat pipetele utilizate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor și a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura și ochii. În cazul expunerii oculare accidentale sau iritației ochilor în timpul administrării, aceștia trebuie clătiți imediat și abundent cu apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu degetele. În cazul expunerii cutanate, spălați imediat cu apă și săpun.

Spălați-vă mâinile după folosire.

Nu fumați, nu consumați băuturi sau alimente în timpul aplicării.

Animalele tratate nu trebuie atinse și nu trebuie să li se permită copiilor să se joace cu ele până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor tratate recent nu trebuie să li se permită să doarmă cu stăpânii, în special cu copiii.

Alte precauții:

Fipronil poate fi nociv pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat existența efectelor teratogene sau fetotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc, efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

Nu s-au observat reacții adverse în studiile privind siguranța animalelor țintă, efectuate atunci când produsul a fost administrat câinilor începând cu vârsta de 8 luni și greutatea de 9 kg, într-o doză de până la cinci (5X) ori mai mare decât doza recomandată.

Riscul apariției efectelor adverse poate totuși să crească la supradozare, astfel încât animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de mărime corectă, în funcție de greutatea corporală.

Incompatibilități:

Nu se aplică.

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

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

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau șanțurile cu produsul sau recipientele goale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 de pipete

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

SPANIA

Tel. +34 946 741 085