

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă (4,02 ml) conține:

Substanța activă:

Fipronil 402 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,40 mg
Povidonă	-
Polisorbat 80	-
Etanol 96% (E1510)	-
Dietilenglicol monoetil eter	-

Soluție limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 medicinal veterinar previne infestațiile noi cu căpușe *Rhipicephalus sanguineus* din ziua 9 până în ziua 23 după aplicarea produsului. Produsul medicinal veterinar 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 ore, dar acestea pot fi omorâte în decurs de o săptămână.

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

3.3 Contraindicații

În absența unor date disponibile produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la căței 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 medicinal veterinar este conceput în special pentru câini. Nu se utilizează pentru pisici, deoarece aceasta poate duce la supradozare.

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

3.4 Atenționări speciale

Produsul medicinal veterinar 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 produsului medicinal veterinar la câini. Spălarea/șamponul aplicat înainte sau deseori după tratament poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Puricii de pe animalele de companie infestează 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Evitați contactul produsului medicinal veterinar 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 3.3).

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar pentru căței 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar poate provoca iritarea mucoaselor și a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului medicinal veterinar cu gura și ochii. În cazul expunerii oculare accidentale sau iritației ochilor în timpul administrării, aceștia trebuie clătiți imediat și abundant 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 utilizare.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

3.6 Evenimente adverse

Câini

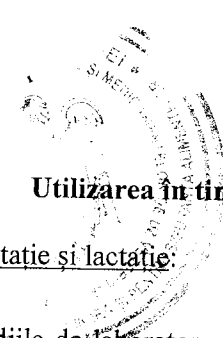
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Modificări la locul de aplicare ¹ (decolorarea pielii, alopecie, prurit, eritem, sângerare) Prurit, alopecie generală.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipersalivație, vomă Hiperestezie ² , depresia sistemului nervos central ² Semne respiratorii.

¹ Tranzitorii

² Semne neurologice reversibile

Dacă animalul se linge se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație, datorată în principal naturii purtătorului.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Cale de administrare – Utilizare spot-on.

Posologie

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

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 pre-decupat 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 ore după aplicare.

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

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

Nu s-au observat reacții adverse în studiile privind siguranța animalelor țintă, efectuate atunci când produsul medicinal veterinar 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.

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 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.

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

4.3 Farmacocinetică

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: Fipronilul 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

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

5.4 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 pipete

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

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

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar sau pipetele goale.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A. (QUIMUNSA)

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240020

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

09.02.2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

Cutii de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă (4,02 ml) conține:

Fipronil 402 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Dimensiunile ambalajului:

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

4. SPECII ȚINTĂ

Câini 40-60 kg

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

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

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original
A se păstra la temperatură mai mică de 30°C

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



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240019

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PIPETE COEX

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

402 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

402 mg

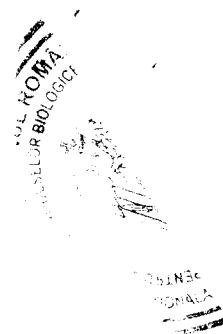
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA w 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. 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

2. Compoziție

Fiecare pipetă conține:

Substanța 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

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

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

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar nu trebuie utilizat la cățele 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, pot surveni reacții adverse sau chiar moartea.

Produsul medicinal veterinar 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Produsul medicinal veterinar 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 produsului medicinal veterinar la câini. Spălarea/șamponul aplicat înainte sau deseori după tratament poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament (vedeți secțiunea 5 „Contraindicații”).

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

Toxicitatea potențială a produsului medicinal veterinar 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar poate provoca iritarea mucoaselor și a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul între produsului medicinal veterinar și gura sau 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 medicinal veterinar cu degetele. În cazul expunerii cutanate, spălați imediat cu apă și săpun.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea 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.

7. Evenimente adverse

Câini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Modificări la locul de aplicare ¹ (decolorarea pielii, alopecie, prurit, eritem, sângerare) Prurit, alopecie generală.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipersalivație, vomă Hiperestezie ² , depresia sistemului nervos central ² Semne respiratorii.

¹ Tranzitorii

² Semne neurologice reversibile

Dacă animalul se linge, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație datorată în principal naturii purtătorului.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode 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 pre-decupat 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 medicinal veterinar, deoarece acest lucru va determina un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Totuși, dacă se întâmplă acest lucru, va dispărea în 24 ore după aplicare.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

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

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar sau pipetele goale.

13. 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>).

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240020

Dimensiunile ambalajului:

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

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
SPANIA
Tel. +34 946 741 085
complaints@quimunsa.com
info@quimunsa.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges, Deume, 32450
Montgiscard
FRANȚA

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

Bistri-Vet SRL
Libertatii 13
420155 – Bistrita, România
Tel: + 40 742 823 157
diana.budnar@bistrivet.ro

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

17. Alte informații