

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă (0,5 ml) conține:

Substanța activă:

Fipronil.....50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianizol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 mg
Povidonă K25	-
Polisorbat 80	-
Etanol 96%	-
Dietilenglicol monoetil eter	-

Soluție limpede, incoloră spre galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Puricii prezente pe corpul animalului la momentul aplicării produsului vor fi omorâți în decurs de 48 de ore. Produsul are o eficacitate insecticidă persistentă cu o durată de 4 săptămâni împotriva puricilor *Ctenocephalides felis*.

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe (*Rhipicephalus turanicus*). Căpușele prezente pe corpul animalului la momentul aplicării produsului vor fi omorâte în 48 de ore. Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă cu o durată de 4 săptămâni împotriva căpușelor *Rhipicephalus turanicus*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisoii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 1 kg.

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

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

Nu aplicați produsul pe răni sau pe pielea deteriorată.

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

3.4 Atenționări speciale

În perioada de eficacitate preconizată, căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe corpul gazdei în decurs de 48 de ore de la infestare, în general fără a se fi hrănit cu sângele animalului. Cu toate acestea, se poate produce atașarea izolată a căpușelor după tratament și, prin urmare, transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă. După ce sunt omorâte, căpușele vor cădea în majoritatea cazurilor de pe corpul animalului, iar căpușele rămase pot fi îndepărtate cu atenție.

Efectul îmbăierii/scufundării în apă sau al șamponării asupra eficacității produsului nu a fost investigat și, prin urmare, acestea nu pot fi recomandate, în special în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului.

Pentru controlul optim al problemelor legate de purici într-o gospodărie cu mai multe animale de casă, trebuie ca toți câinii și toate pisicile din gospodărie să fie tratate cu un insecticid adecvat.

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

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.

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 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 mâinile 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.

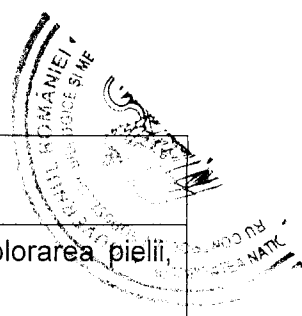
Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronilul poate fi nociv pentru organismele acvatice. Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau șanțurile cu produsul sau pipetele goale.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Rare	Hipersalivație ¹ /salivație ¹
------	---



(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări la locul de aplicare² (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) Prurit³, alopecie Salivație excesivă, vărsături Tulburări neurologice⁴ (hiperestezie, depresie, semne neurologice) Semne respiratorii

¹Dacă animalul se linge, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație/salivație, datorată în principal naturii purtătorului.

²Reacții cutanate temporare

³General

⁴Reversibile

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

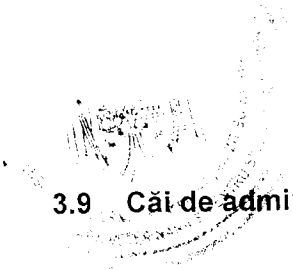
Gestație și lactație:

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 raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on.

1 pipetă de 0,5 ml pentru fiecare pisică

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 când 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.

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

Nu au fost observate efecte adverse în studiile privind siguranța efectuate la specia țintă, respectiv pisici și pisoi cu vârsta de 9 săptămâni și cu o greutate de aproximativ 1 kg, în care animalelor li s-a administrat doza recomandată, de trei ori (x3) și respectiv de cinci ori (x5) doza recomandată. Riscul apariției efectelor adverse poate totuși să crească la supradozare (vezi secțiunea 3.6). După tratament poate apărea mâncărimea.

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 Timpi de așteptare

Nu se aplică.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP53AX15

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul este un insecticid/acaricid din familia fenilpirazolului. 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. Astfel rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor.

Fipronilul prezintă o activitate insecticidă și acarică împotriva puricilor (*Ctenocephalides spp.*) și respectiv căpușelor (*Rhipicephalus spp.*) la pisică.

4.3 Farmacocinetică

*Absorbție

După aplicarea locală a produsului la pisică, absorbția fipronilului prin piele este neglijabilă.

*Distribuție

După aplicarea topică produsul se va răspândi de la locul tratamentului pentru a acoperi întreaga suprafață a corpului animalului. Se stabilește un gradient de concentrație de fipronil pe blana animalului care se extinde de la punctul de aplicare la zonele periferice (zone lombare, flancuri 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. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore



Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete spot-on din plastic opac de culoare albă, 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.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A. (QUIMUNSA)

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu pipete de 0,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 50 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil.....50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Puricii prezenți pe corpul animalului la momentul aplicării produsului vor fi omorâți în decurs de 48 de ore. Produsul are o eficacitate insecticidă persistentă cu o durată de 4 săptămâni împotriva puricilor *Ctenocephalides felis*.

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe (*Rhipicephalus turanicus*). Căpușele prezente pe corpul animalului la momentul aplicării produsului vor fi omorâte în 48 de ore. Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă cu o durată de 4 săptămâni împotriva căpușelor *Rhipicephalus turanicus*.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.

1 pipetă de 0,5 ml pentru fiecare pisică.

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 când 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.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pipete de 0,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 50 mg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Fipronil 50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DIXIE 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil.....50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320).....0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E321)..... 0,05 mg

Soluție limpede, incoloră spre galbenă.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Puricii prezenți pe corpul animalului la momentul aplicării produsului vor fi omorâți în decurs de 48 de ore. Produsul are o eficacitate insecticidă persistentă cu o durată de 4 săptămâni împotriva puricilor *Ctenocephalides felis*.

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe (*Rhipicephalus turanicus*). Căpușele prezente pe corpul animalului la momentul aplicării produsului vor fi omorâte în 48 de ore. Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă cu o durată de 4 săptămâni împotriva căpușelor *Rhipicephalus turanicus*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisoii cu vârsta mai mică de 9 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 1 kg.

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

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

Nu aplicați produsul pe răni sau pe pielea deteriorată.

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

6. Atenționări speciale

În perioada de eficacitate preconizată, căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe corpul gazdei în decurs de 48 de ore de la infestare, în general fără a se fi hrănit cu sângele animalului. Cu toate acestea, se poate produce atașarea izolată a căpușelor după tratament și, prin urmare, transmiterea bolilor infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă. După ce sunt omorâte, căpușele vor cădea în majoritatea cazurilor de pe corpul animalului, iar căpușele rămase pot fi îndepărtate cu atenție.

Efectul îmbăierii/scufundării în apă sau al șamponării asupra eficacității produsului nu a fost investigat și, prin urmare, acestea nu pot fi recomandate, în special în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului.

Pentru controlul optim al problemelor legate de purici într-o gospodărie cu mai multe animale de casă, trebuie ca toți câinii și toate pisicile din gospodărie să fie tratate cu un insecticid adecvat.

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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru uz extern.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

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.

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 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 mâinile 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. Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau șanțurile cu produsul sau pipetele goale.

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 raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu au fost observate efecte adverse în studiile privind siguranța efectuate la specia țintă, respectiv pisici și pisoi cu vârsta de 9 săptămâni și cu o greutate de aproximativ 1 kg, în care animalelor li s-a administrat doza recomandată, de trei ori (x3) și respectiv de cinci ori (x5) doza recomandată. Riscul apariției efectelor adverse poate totuși să crească la supradozare (a se vedea secțiunea „Evenimente adverse”). După tratament poate apărea mâncărimea.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Hipersalivație ¹ /salivație ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Tulburări la locul de aplicare ² (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, eritem) Prurit ³ , alopecie Salivație excesivă, vărsături Tulburări neurologice ⁴ (hiperestezie, depresie, semne neurologice) Semne respiratorii

¹Dacă animalul se linge, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație/salivație, datorată în principal naturii purtătorului.

²Reacții cutanate temporare

³General

⁴Reversibile

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 în 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 , icbm@icbm.ro

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

Administrare spot-on. 1 pipetă de 0,5 ml pentru fiecare pisică

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 când 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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



13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

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 Europene privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía - Vizcaya

SPANIA

Tel. +34 946 741 085

complaints@quimunsa.com

info@quimunsa.com

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

Bistri-Vet SRL

Str. Libertății nr. 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.

