

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 1,34 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 134 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0,268 mg/pipetă

Butilhidroxitoluen E321 0,134 mg/pipetă

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție clară, incoloră până la slab gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Dermacentor reticulatus*). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 8 săptămâni. Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (*Rhiphicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Dacă sunt prezente căpușe din anumite specii (*Rhiphicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) atunci când se aplică produsul, se poate ca nu toate căpușele să fie omorâte în primele 48 de ore, dar pot fi omorâte într-o săptămână. Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei pentru controlul dermatitei alergice produse de purici, în cazul în care aceasta a fost diagnosticată de un medic veterinar.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg, în absența informațiilor disponibile.

Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile...) sau la animale în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea apare reacții adverse sau chiar decesul.

Prezentul produs a fost creat în special pentru câini. A nu se folosi la pisici, deoarece ar putea duce la supradozare.

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

4.4 Atenționări speciale

Șamponarea cu o oră înainte de tratament nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor. Îmbăierea/scufundarea în apă la două zile după aplicarea produsului ar trebui evitată. Scufundarea săptămânală în apă timp de 1 minut reduce durata eficacității insecticide împotriva puricilor cu o săptămână.



Produsul nu previne atașarea căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înaintea expunerii la căpușe, acestea vor fi omorâte în primele 24 – 48 de ore de la atașare. Aceasta se va întâmpla de obicei înainte de ajungerea căpușei la sațietate, reducând la minim, dar neexcluzând, riscul transmiterii bolilor. Odată omorâtă, căpușa cade, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate trăgând ușor.

Puricii de pe animalele de companie infestază de cele mai multe ori și coșul animalului, locul în care se culcă și zonele în care stă de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate, în cazul infestărilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

În cazul folosirii ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la ceilalți câini din casă.

Pentru controlul optim al infestării cu purici într-o casă cu mai multe animale de companie, toți câinii și toate pisicile din casă trebuie tratate cu un insecticid adecvat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

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

Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă unde animalul nu poate să lîngă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se lîngă unul pe celălalt după tratament.

Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Acest produs este iritant pentru ochi și mucoase. De aceea, contactul acestui produs cu ochii sau gura trebuie evitat.

În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundent zona cu apă. Dacă persistă iritația oculară cereți sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după folosire.

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți (a se vedea secțiunea 6.1) ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie atinse și copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarii acestora și, în special, cu copiii.

Alte precauții

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în râuri timp de două zile de la aplicare.

Produsul poate avea efecte nedorite asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din casă sau ale mobilierului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Dacă animalul lînge zona aplicării, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii solventului.



Printre efectele adverse extrem de rare raportate după folosirea produsului se numără reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (decolorare cutanată, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În mod excepțional, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic.

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățele gestante sau aflate în lactație. În timpul sarcinii sau lactației produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 cantitatea de administrat:

Doar pentru uz extern.

Se administrează prin aplicare locală pe piele în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

1 pipetă de 1,34 ml pentru fiecare câine cu greutate de 10-20 kg.

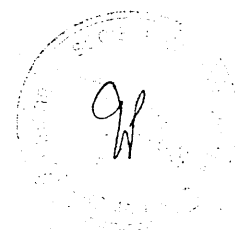
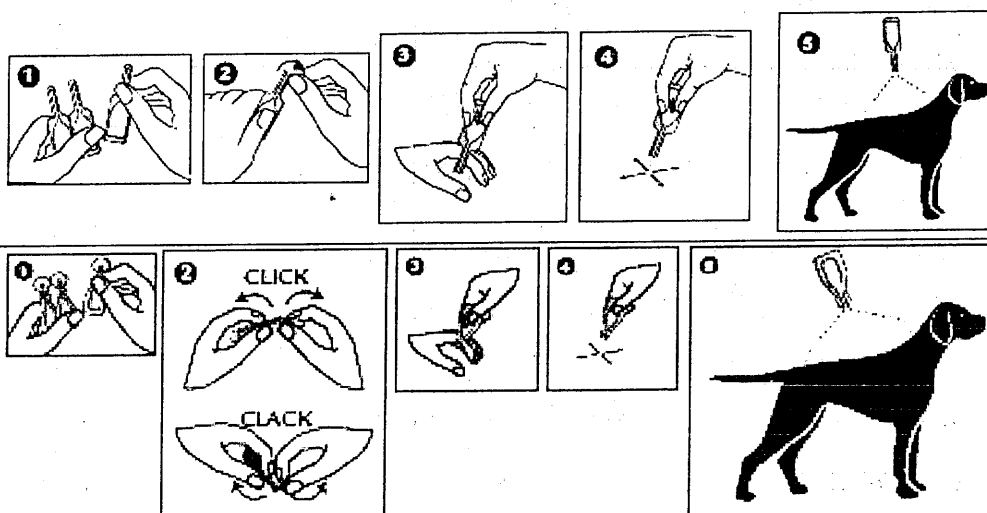
Mod de administrare

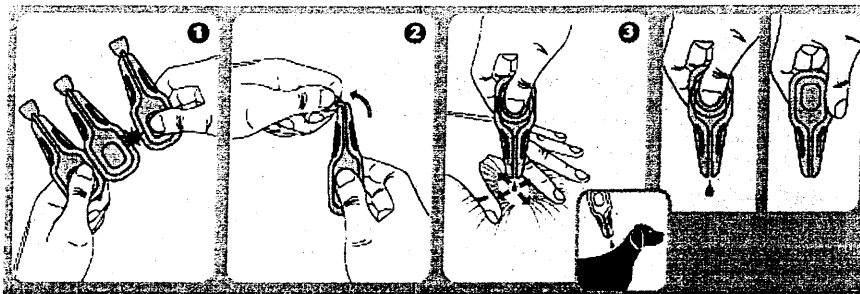
Pipete termoformate

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on de – a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul.

Repeți procedura într-unul sau două puncte diferite de-a lungul spatelui animalului.





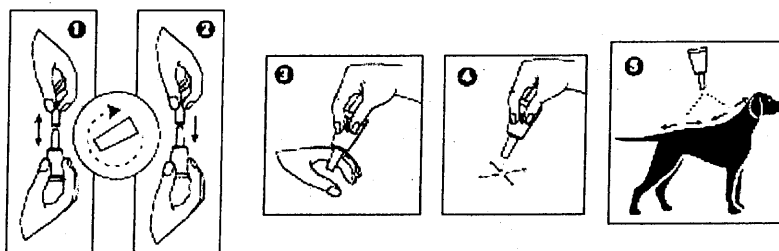
(Notă: forma pipetelor comercializate poate fi diferită, ca și imaginile de pe cutii/din prospecte.)

Pipete de polipropilenă

Scoateți o pipetă din blister. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și scoateți capacul. Întoarceți capacul și plasați-l cu capătul celălalt înapoi pe pipetă. Răsuciți capacul pentru a rupe sigiliul apoi îndepărtați capacul de pe pipetă.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul.

Repețați procedura într-unul sau două puncte diferite de-a lungul spatelui animalului.



Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă unde animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Se va avea grijă ca blana câinelui să nu fie umezită cu produsul în mod excesiv, deoarece acest lucru poate cauza un aspect lipicios al blănii la locul de aplicare a tratamentului. În cazul în care acest lucru se întâmplă, va dispărea în decurs de 24 de ore după aplicare.

Schema de tratament

Pentru controlul optim al infestației cu purici și/sau căpușe, schema de tratament se va baza pe situația epidemiologică locală.

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

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

Nu au fost observate efecte adverse în studiile de siguranță efectuate la câini de 2 luni, câini în perioada de creștere și câini care au greutatea în jur de 2 kg, tratați cu doza terapeutică timp de 5 zile consecutive. Riscul efectelor adverse (a se vedea secțiunea 4.6) poate crește la supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, codul veterinar ATC: QP53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice



Fipronil este un insecticid și un acaricid din grupul fenilpirazolului. El acționează prin inhibarea complexului GABA, legându-se la canalele de cloruri și, astfel, blocând transferul pre- și postsinaptic al ionilor clorură prin membranele celulare. Ca urmare, se produce o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor.

Fipronil prezintă o activitate insecticidă și acaricidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.), căpușelor (*Rhinocephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. inclusiv *Ixodes ricinus*) la câine.

Puricii vor fi omorâți în 24 de ore. Căpușele sunt omorâte, de obicei, în primele 48 de ore de la contactul cu fipronil, dar, dacă unele specii de căpușe (*Rhinocephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) sunt deja prezente când se aplică produsul, se poate să nu fie toate omorâte în primele 48 de ore.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fipronil este metabolizat în principal sub formă de derivat sulfonat (RM1602), care are, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide. Concentrația fipronil pe blană scade în timp.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol E320
Butilhidroxitoluen E321
Alcool benzilic
Eter monoetildietilenglicol

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete termoformate: Pipete unidoză, din plastic multistrat alb, care conțin un volum extractibil de 1,34 ml.

Straturile interne care vin în contact cu produsul sunt din poliacrilonitril-metacrilat. Complexul alb extern este compus din polipropilenă/copolimer ciclic olefină/polipropilenă.

Cutiile conțin pipete cu sau fără blister individual.

Cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 de pipete.

Pipete de polipropilenă: Pipete unidoză, din polipropilenă albă, care conțin un volum extractibil de 1,34 ml, ambalate în blister de plastic incolor compus din polipropilenă/copolimer ciclic olefină/polipropilenă, închis la căldură, cu folie de aluminiu lăcuită termosudată și puse în cutie de carton sau blister card.

Cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 de pipete.

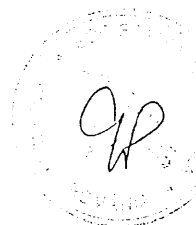
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1, 2,3 ,4 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă de 1,34 ml conține 134 mg fipronil

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Dermacentor reticulatus*). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 8 săptămâni. Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (*Rhiphicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Dacă sunt prezente căpușe din anumite specii (*Rhiphicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) atunci când se aplică produsul, se poate ca nu toate căpușele să fie omorâte în primele 48 de ore, dar pot fi omorâte într-o săptămână. Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei pentru controlul dermatitei alergice produse de purici, în cazul în care aceasta a fost diagnosticată de un medic veterinar.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

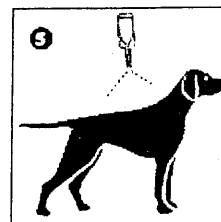
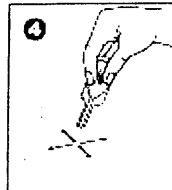
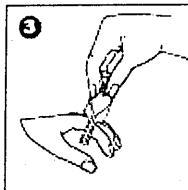
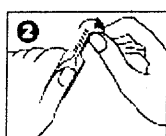
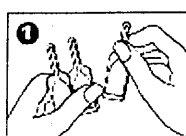
Doar pentru uz extern.

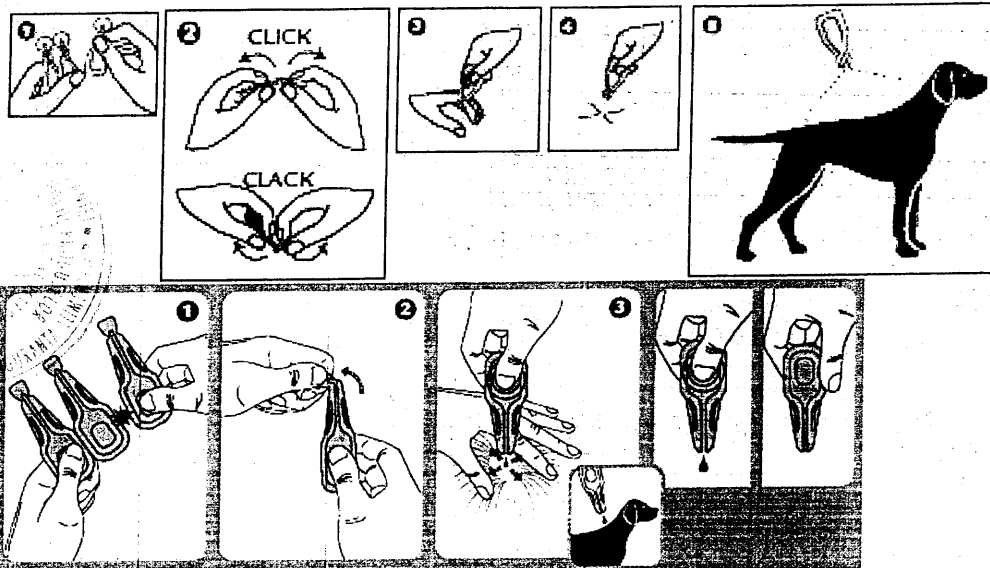
1 pipetă de 1,34 ml pentru fiecare câine cu greutate de 10-20 kg.

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on de – a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul.

Repeți procedura într-unul sau două puncte diferite de-a lungul spatelui animalului.





(Notă: forma pipetelor comercializate poate fi diferită, ca și imaginile de pe cutii/din prospecte.)

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

Atenționări pentru utilizator: vă rugăm să citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
França
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

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

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Virbac S.A.

1^{ere} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Franța

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE
1 blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO M



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

134 mg

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

(se face referire logo cu imaginea câinelui si picătura de la secțiunea 1)

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE

1 pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO M



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

134 mg

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

(se face referire logo cu imaginea câinelui și picătura de la secțiunea 1)

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

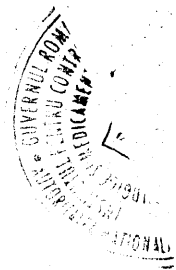
5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

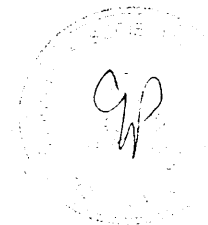
6. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC





B.PROSPECT



PROSPECT

EFFIPRO 100 mg/ml soluție spot-on pentru câini de talie mică, medie, mare și 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 :

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO 100 mg/ml soluție spot-on pentru câini de talie mică, medie, mare și foarte mare
Fipronil

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Substanța activă:

Fiecare ml conține 100 mg fipronil

Fiecare pipetă de Effipro eliberează următoarele cantități:

	Doza	Fipronil
Pentru câinii de talie mică (S)	0,67 ml	67 mg
Pentru câinii de talie medie (M)	1,34 ml	134 mg
Pentru câinii de talie mare (L)	2,68 ml	268 mg
Pentru câinii de talie foarte mare (XL)	4.02 ml	402 mg

Excipienți:

	Butilhidroxianisol E320	Butilhidroxitoluen E321
Pentru câinii de talie mică (S)	0,134 mg/pipetă	0,067 mg/pipetă
Pentru câinii de talie medie (M)	0,268 mg/pipetă	0,134 mg/pipetă
Pentru câinii de talie mare (L)	0,536 mg/pipetă	0,268 mg/pipetă
Pentru câinii de talie foarte mare (XL)	0,804 mg/pipetă	0,402 mg/pipetă

4 INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Dermacentor reticulatus*). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 8 săptămâni. Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (*Rhiphicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Dacă sunt prezente căpușe din anumite specii (*Rhiphicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) atunci când se aplică produsul, se poate ca nu toate căpușele să fie omorâte în primele 48 de ore, dar pot fi omorâte într-o săptămână.

Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei pentru controlul dermatitei alergice produse de purici, în cazul în care aceasta a fost diagnosticată de un medic veterinar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg, în absența informațiilor disponibile.

94

Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile...) sau la animale în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea apărea reacții adverse sau chiar decesul.

Prezentul produs a fost creat în special pentru câini. A nu se folosi la pisici, deoarece ar putea duce la supradozare.

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

6. REACȚII ADVERSE

Dacă animalul lînge zona aplicării, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii solventului.

Printre efectele adverse extrem de rare raportate după folosirea produsului se numără reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (decolorare cutanată, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În mod excepțional, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Calea de administrare și cantitatea de administrat:

Doar pentru uz extern.

Se administrează prin aplicare locală pe piele în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

1 pipetă de 0,67 ml pentru fiecare câine cu greutate de 2-10 kg.

1 pipetă de 1,34 ml pentru fiecare câine cu greutate de 10-20 kg.

1 pipetă de 2,68 ml pentru fiecare câine cu greutate de 20-40 kg.

1 pipetă de 4,02 ml pentru fiecare câine cu greutate de 40-60 kg.

Pentru câini cu greutate mai mare de 60 kg folosiți 2 pipete de 2,68 ml.

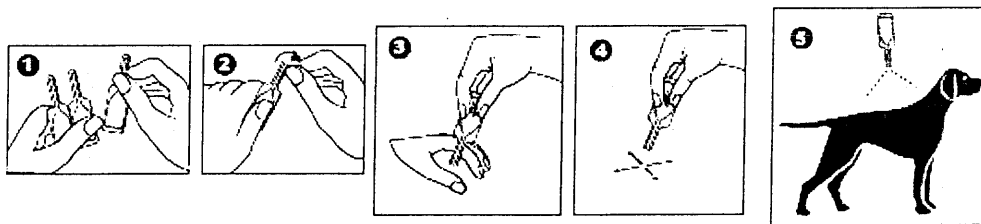
Mod de administrare

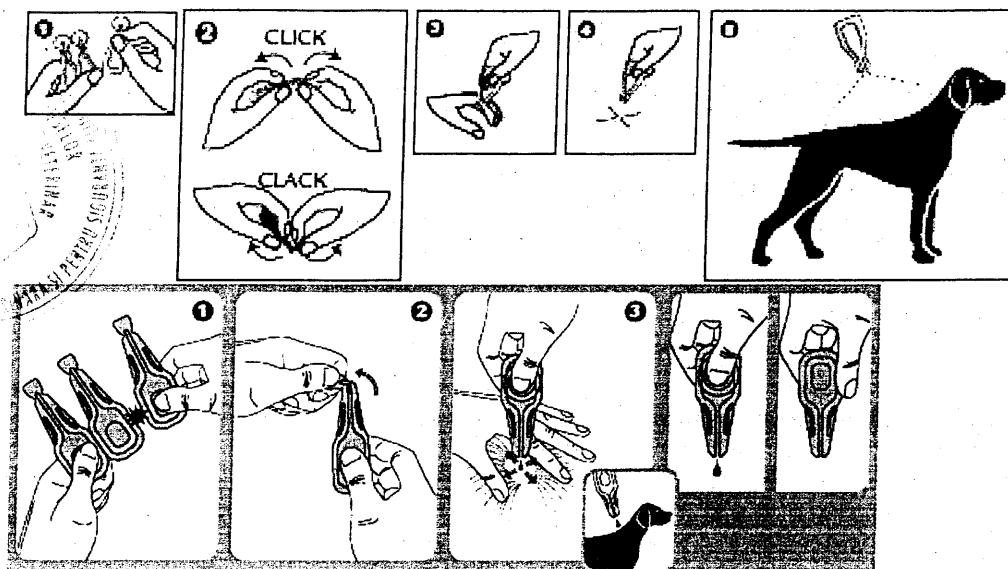
Pipete termoformate:

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on de – a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul.

Repețați procedura într-unul sau două puncte diferite de-a lungul spatelui animalului.





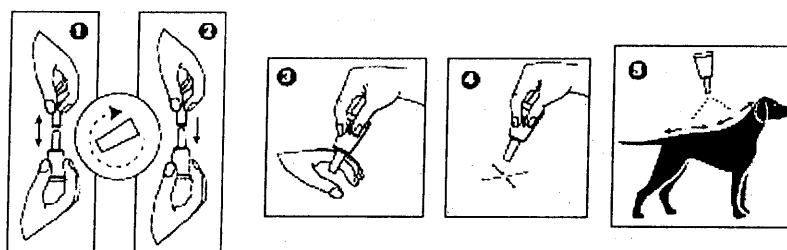
(Notă: forma pipetelor comercializate poate fi diferită, ca și imaginile de pe cutii/din prospecte.)

Pipete de polipropilenă:

Scoateți o pipetă din blister. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul. Întoarceți capacul și plasați-l cu capătul celălalt înapoi pe pipetă. Răsuciți capacul pentru a rupe sigiliul apoi îndepărtați capacul de pe pipetă.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul.

Repețați procedura într-unul sau două puncte diferite de-a lungul spatelui animalului.



Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă unde animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Se va avea grijă ca blana câinelui să nu fie umezită cu produsul în mod excesiv, deoarece acest lucru poate cauza un aspect lipicios al blănii la locul de aplicare a tratamentului. În cazul în care acest lucru se întâmplă, va dispărea în decurs de 24 de ore după aplicare.

Notă: Vor fi 2 prospecte, câte unul pentru fiecare tip de pipetă. În orice caz, din motive practice, ambele sunt descrise pe 1 prospect.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Schema de tratament

Pentru controlul optim al infestației cu purici și/sau căpușe, schema de tratament se va baza pe situația epidemiologică locală.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

GP

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.
- A se păstra în loc uscat. A se păstra în ambalajul original.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pipetă după "EXP".

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru speciile Țintă

Șamponarea cu o oră înainte de tratament nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor. Îmbăierea/scufundarea în apă la două zile după aplicarea produsului ar trebui evitată. Scufundarea săptămânală în apă timp de 1 minut reduce durata eficacității insecticide împotriva puricilor cu o săptămână.

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înaintea expunerii la căpușe, acestea vor fi omorâte în primele 24 – 48 de ore de la atașare. Aceasta se va întâmpla de obicei înainte de ajungerea căpușei la sațietate, reducând la minim, dar neexcluzând, riscul transmiterii bolilor. Odată omorâtă, căpușa cade, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate trăgând ușor.

Puricii de pe animalele de companie infestază de cele mai multe ori și coșul animalului, locul în care se culcă și zonele în care stă de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate, în cazul infestărilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

În cazul folosirii ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la ceilalți cîini din casă.

Pentru controlul optim al infestării cu purici într-o casă cu mai multe animale de companie, toți cîinii și toate pisicile din casă trebuie tratate cu un insecticid adecvat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

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

Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă unde animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Acest produs este iritant pentru ochi și mucoase. De aceea, contactul acestui produs cu ochii sau gura trebuie evitat.

În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundent zona cu apă. Dacă persistă iritația oculară, cereți sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după folosire.

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie atinse și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora și, în special, cu copiii.

Alte precauții

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în râuri timp de două zile de la aplicare.

Produsul poate avea efecte nedorite asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din casă sau ale mobilierului.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic.

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățele gestante sau aflate în lactație. În timpul sarcinii sau lactației produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Fipronil poate avea efecte adverse asupra organismelor acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

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

Pipete termoformate: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete

Pipete de polipropilenă: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

