

Anexa nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effipro 2,5 mg/ml spray cu aplicare cutanată, soluție pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 2,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Copovidonă
Alcool izopropilic
Apă purificată

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la câini și pisici.

Tratamentul infestației cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini și pisici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 6 săptămâni la pisici și până la 3 luni la câini, în funcție de încărcătura mediului.

Produsul medicinal veterinar are o activitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de încărcătura mediului.

3.3 Contraindicații

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 să apară reacții adverse sau chiar moartea.

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

3.4 Atenționări speciale

În cazul utilizării ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la restul câinilor și pisicilor din casă.

Pentru un efect optim, nu se recomandă îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după tratamentul cu acest produs medicinal veterinar. Îmbăierea sau șamponarea de până la 4 ori în două luni nu a avut efecte semnificative asupra eficacității reziduale a produsului medicinal veterinar. Când se fac șamponări mai frecvente, se recomandă tratament lunar.

Tratarea locurilor în care se culcă animalele, covoarelor și obiectelor moi de mobilier cu un insecticid adecvat va ajuta la reducerea încărcăturii mediului și poate asigura durata maximă de protecție împotriva reinfestării oferită de produsul medicinal veterinar.

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.

Se poate să existe doar o singură căpușă atașată. Din această cauză transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă în totalitate, în condiții nefavorabile.

Produsul medicinal veterinar nu este potrivit pentru tratamentul direct al mediului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu depășiți doza recomandată.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Nu aplicați spray-ul direct pe pielea lezată.

Permiteți uscarea animalelor într-o cameră bine ventilată.

Nu plasați animalele în spații închise sau cuști pentru transportul animalelor de companie înainte ca blana să fie complet uscată.

Este important să vă asigurați că animalele nu se ling unele pe altele după tratament.

Țineți animalele tratate departe de foc sau alte surse de căldură și de suprafețele susceptibile să fie afectate de spray-ul alcoolic, timp de cel puțin 30 de minute după aplicarea spray-ului sau până la uscarea completă a blănii.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundant zona cu apă.

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.

Aplicați spray-ul în aer liber sau într-o cameră bine ventilată.

Nu inspirați produsul medicinal veterinar. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării produsului.

În timpul tratării animalelor utilizați mănuși de PVC sau nitril. Se recomandă utilizarea unui șorț impermeabil pentru protecția hainelor. Dacă hainele se umezesc prea tare cu produsul medicinal veterinar în timpul aplicării, vor trebui îndepărtate și spălate înainte de a fi reutilizate. Mănușile se vor arunca după utilizare și se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

Spălați petele de pe piele cu apă și săpun imediat. Dacă apare o iritație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau astm, trebuie să fie foarte atente cu acest produs medicinal veterinar. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar dacă ați avut anterior o reacție la el.

Tratamentul mai multor animale: este foarte importantă ventilarea bună acolo unde sunt tratate mai multe animale. Tratați mai multe animale afară sau reduceți acumularea vaporilor prin îndepărtarea animalelor din sala de tratament în timp ce se evaporă alcoolul și asigurați-vă că sala de tratament este bine ventilată între tratamentele individuale. În plus, asigurați ventilarea bună a camerei de uscare și evitați cazarea mai multor animale tratate recent în același spațiu.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții cutanate (de ex. eritem, prurit, alopecie) ¹ Hipersalivație ² , vărsături Afecțiuni neurologice (de ex., hiperestezie, depresia sistemului nervos central, semne neurologice) ³ Afecțiuni ale căilor respiratorii
--	--

¹Reacții cutanate trecătoare.

²Dacă animalul linge zona aplicării, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii solventului.

³Simptome reversibile.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic ale fipronil la iepuri și șobolani. Fipronil este foarte bine tolerat de căței, după tratamentul cățelelor în lactație. Nu au fost efectuate studii în timpul gestației cu acest produs la cățelele sau pisicile gestante sau pisicile aflate în lactație. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar, prin urmare, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea 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

Utilizare cutanată.

Calea de administrare:

Spray cu pompă mecanică doar pentru uz extern.

Pompa eliberează 0,5 ml (flacon de 100 ml) sau 1,5 ml (flacon de 250 ml) sau 3 ml (flacon de 500 ml) spray la fiecare pulverizare.

Dozaj:

Pentru a uda blana până la piele, se aplică 3 – 6 ml pe kg greutate corporală (7,5 – 15 mg de substanță activă pe kg greutate corporală), în funcție de lungimea părului.

Dozajul poate fi atins cu 6 – 12 pulverizări pe kg greutate corporală în cazul formei de prezentare de 100 ml sau 2-4 pulverizări în cazul formei de prezentare de 250 ml sau 1-2 pulverizări în cazul formei de prezentare de 500 ml.

În funcție de lungimea părului,

forma de prezentare de 100 ml permite 4 - 8 tratamente la o pisică de 4 kg sau până la 3

tratamente la un câine de 10 kg,

forma de prezentare de 250 ml permite 2 - 4 tratamente la un câine de 20 kg,

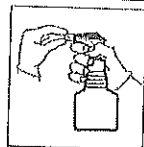
forma de prezentare de 500 ml permite 2 - 4 tratamente la un câine de 40 kg.

Mod de administrare:

Pentru flacoanele de 250 și 500 ml, ajustați pulverizatorul pentru pulverizarea zonei.

Pulverizați tot corpul animalului aplicând de la o distanță de 10 – 20 cm. Aplicați în direcția inversă de creștere a firului de păr și asigurați-vă că toată blana animalului a fost udată. Ciufuliți blana animalului, mai ales la cele cu păr lung, astfel încât produsul medicinal veterinar să penetreze până la piele. Pentru tratamentul regiunii capului și la animalele de companie tinere sau agitate, aplicarea se poate face pulverizând soluția pe mâna înmănușată și frecând blana animalului cu produsul medicinal veterinar. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.

Flacon de 250 ml și de 500 ml:



1 Răsuciți inelul de siguranță în poziția „deschis”



2 Pulverizați în direcția inversă de creștere a părului ținând animalul

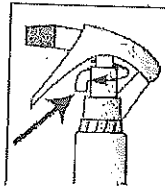


3 Pulverizați jeturi mari pe spate și pe flancuri, în picioare
4 Pulverizați jeturi mari pe piept și abdomen, stând jos sau întins

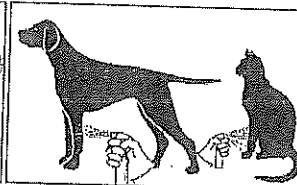
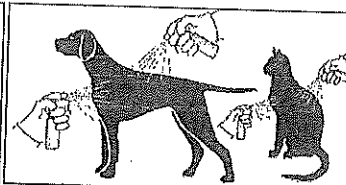
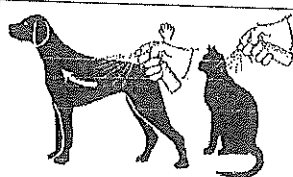


5 Pulverizați jeturi înguste pe labe și pliurile de piele, în picioare
6 Pulverizați jetul pe o mânășă, pentru reglarea capului

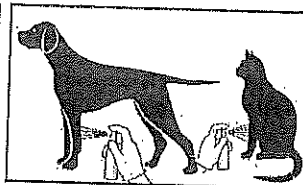
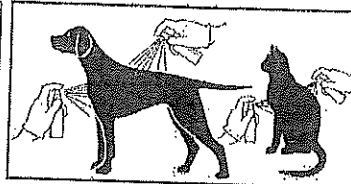
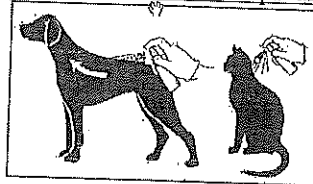
Flacon de 100 ml cu piedică:



Răsuciți inelul de siguranță în poziția „deschis”.



Flacon de 100 ml fără piedică:



(NOTĂ: Pe flaconul de 100 ml va apărea fie prima serie de pictograme, fie cea de a doua., dar nu ambele.)

Proprietăți:

Formula conține un agent de filmare. De aceea, spray-ul formează un film care face blana lucioasă.

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.

Căței și pisoi mai mari de 2 zile pot fi tratați în siguranță.

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

Riscul efectelor adverse poate crește la supradozare. În caz de supradozare se va institui un tratament simptomatic.

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 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 de clor prin membranele celulare. Ca urmare, se produce o activitate necontrolată a sistemului nervos central al insectelor și acarienilor, urmată de moartea acestora.

Fipronilul prezintă o activitate insecticidă și acaricidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.), căpușelor (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) și păduchilor (*Trichodectes* spp. și *Felicola* spp.) la câine și pisică.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

Cantitatea de fipronil care se absoarbe prin piele la câine, după aplicarea spray-ului pe blană și piele este foarte mică, aproape neglijabilă.

Distribuția

Persistența fipronilului pe păr este foarte mare (în medie $52,5 \pm 11,5$ zile), când limita de cuantificare a metodei de analiză este 0,25 $\mu\text{g/g}$.

Biotransformarea

La toate speciile, fipronilul este metabolizat în principal sub formă de derivat sulfonat (RM1602), care are, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide. Prezența RM1602 detectat pe păr după pulverizare la câini se poate explica prin prezența acestuia în materia primă.

5. INFORMAȚII 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: 1 an.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Ușor inflamabil.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

100 ml în flacon alb opac de polietilenă de densitate înaltă, închis ermetic cu o pompă mecanică de pulverizare, ce eliberează 0,5 ml la fiecare pulverizare (cu piston din polietilenă de densitate joasă).

250 ml în flacon alb opac de polietilenă de densitate înaltă, închis ermetic cu o pompă mecanică de extragere, ce eliberează 1,5 ml la fiecare pulverizare (cu piston din polietilenă de densitate joasă).

500 ml în flacon alb, opac, de polietilenă de densitate înaltă, închis ermetic cu o pompă mecanică, ce eliberează 3 ml la fiecare pulverizare (cu piston din polietilenă de densitate joasă).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul medicinal veterinar sau cu ambalajul acestuia.

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

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160234

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.05.2009

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

Anexa nr. 3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR (aceleași informații ca cele de pe AMBALAJUL PRIMAR)

SPRAY 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effipro 2,5 mg/ml spray cu aplicare cutanată, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fipronil 2,5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini.

5. INDICAȚII

Pentru produsele care nu fac obiectul unei prescripții veterinare.

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la câini și pisici.

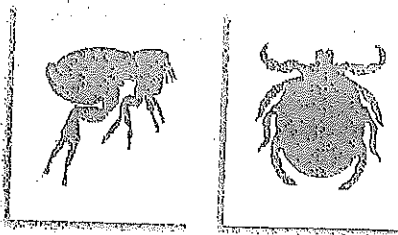
Tratamentul infestației cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini și pisici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Eficienta insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 6 săptămâni la pisici și până la 3 luni la câini, în funcție de încărcătura mediului.

Produsul medicinal veterinar are o activitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de încărcătura mediului.



Purici și căpușe

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}.

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Ușor inflamabil.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160234

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR (aceleași informații ca cele de pe AMBALAJUL PRIMAR)

SPRAY 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effipro 2,5 mg/ml spray cu aplicare cutanată, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fipronil 2,5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini.

5. INDICAȚII

Pentru produsele care nu fac obiectul unei prescripții veterinare.

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la câini și pisici.

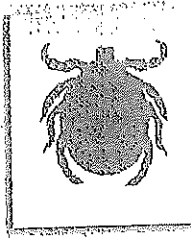
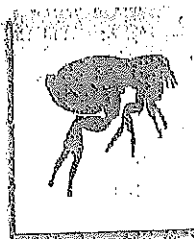
Tratamentul infestației cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini și pisici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 6 săptămâni la pisici și până la 3 luni la câini, în funcție de încărcătura mediului.

Produsul medicinal veterinar are o activitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de încărcătura mediului.



Purici și căpușe

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Ușor inflamabil.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160234

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR (aceleași informații ca cele de pe AMBALAJUL PRIMAR)

SPRAY 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effipro 2,5 mg/ml spray cu aplicare cutanată, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fipronil 2,5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini.

5. INDICAȚII

Pentru produsele care nu fac obiectul unei prescripții veterinare.

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la câini și pisici.

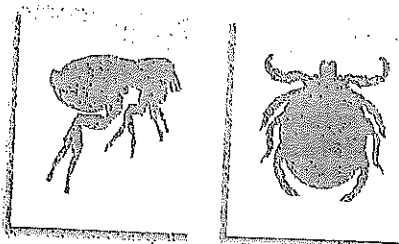
Tratamentul infestației cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini și pisici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 6 săptămâni la pisici și până la 3 luni la câini, în funcție de încărcătura mediului.

Produsul medicinal veterinar are o activitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de încărcătura mediului.



Purici și căpușe

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Ușor inflamabil.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160234

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Effipro 2,5 mg/ml spray cu aplicare cutanată, soluție pentru pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 2,5 mg

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la câini și pisici.

Tratamentul infestației cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini și pisici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 6 săptămâni la pisici și până la 3 luni la câini, în funcție de încărcătura mediului.

Produsul medicinal veterinar are o activitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de încărcătura mediului.

5. Contraindicații

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 să apară reacții adverse sau chiar moartea.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În cazul utilizării ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la restul câinilor și pisicilor din casă. Pentru un efect optim, nu se recomandă îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după tratamentul cu acest produs medicinal veterinar. Îmbăierea sau șamponarea de până la 4 ori în două luni nu a avut efecte semnificative asupra eficacității reziduale a produsului medicinal veterinar. Când se fac șamponări mai frecvente, se recomandă tratament lunar. Tratarea locurilor în care se culcă animalele, covoarelor și obiectelor moi de mobilier cu un insecticid adecvat va ajuta la reducerea încărcăturii mediului și poate asigura durata maximă de protecție împotriva reinfestării oferită de produsul medicinal veterinar. 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. Se poate să existe doar o singură căpușă atașată. Din această cauză transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă în totalitate, în condiții nefavorabile. Produsul medicinal veterinar nu este potrivit pentru tratamentul direct al mediului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu depășiți doza recomandată.
Evitați contactul produsului cu ochii animalului.
Nu aplicați spray-ul direct pe pielea lezată.
Permiteți uscarea animalelor într-o cameră bine ventilată.
Nu plasați animalele în spații închise sau cuști pentru transportul animalelor de companie înainte ca blana să fie complet uscată.
Este important să vă asigurați că animalele nu se ling unele pe altele după tratament.
Țineți animalele tratate departe de foc sau alte surse de căldură și de suprafețele susceptibile să fie afectate de spray-ul alcoolic, timp de cel puțin 30 de minute după aplicarea spray-ului sau până la uscarea completă a blănii.

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

Acest produs medicinal veterinar este iritant pentru ochi și mucoase. De aceea, contactul acestui produs medicinal veterinar cu ochii sau gura trebuie evitat. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundant zona cu apă. 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 cu proprietarii acestora și, în special, cu copiii. Aplicați spray-ul în aer liber sau într-o cameră bine ventilată. Nu inspirați produsul medicinal veterinar. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării produsului. În timpul tratării animalelor utilizați mănuși de PVC sau nitril. Se recomandă utilizarea unui șorț impermeabil pentru protecția hainelor. Dacă hainele se udă prea tare cu produsul medicinal veterinar în timpul aplicării, vor trebui îndepărtate și spălate înainte de a fi reutilizate. Mănușile se vor arunca după utilizare și se vor spăla mâinile cu apă și săpun. Spălați petele de pe piele cu apă și săpun imediat. Dacă apare o iritație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu

hipersensibilitate cunoscută sau astm, trebuie să fie foarte atente cu acest produs medicinal veterinar. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar dacă ați avut anterior o reacție la el. Tratatamentul mai multor animale: este foarte importantă ventilarea bună acolo unde sunt tratate mai multe animale. Tratați mai multe animale afară sau reduceți acumularea vaporilor prin îndepărtarea animalelor din sala de tratament în timp ce se evaporă alcoolul și asigurați-vă că sala de tratament este bine ventilată între tratamentele individuale. În plus, asigurați ventilarea bună a camerei de uscare și evitați cazarea mai multor animale tratate recent în același spațiu.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Gestație și lactație:

Studiile de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic ale fipronil la iepuri și șobolani. Fipronil este foarte bine tolerat de căței, după tratamentul cătețelor în lactație. Nu au fost efectuate studii în timpul gestației cu acest produs la cățelele sau pisicile gestante sau pisicile aflate în lactație. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar, prin urmare, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

Riscul efectelor adverse poate crește la supradozare.
În caz de supradozare se va institui un tratament simptomatic.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacții cutanate (de ex. eritem, prurit, alopecie) ¹
Hipersalivație ² , vărsături
Afecțiuni neurologice (de ex., hiperestezie, depresia sistemului nervos central, semne neurologice) ³
Afecțiuni ale căilor respiratorii

¹Reacții cutanate trecătoare

²Dacă animalul linge zona aplicării, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii solventului.

³Simptome reversibile

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, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare cutanată.

Calea de administrare:

Spray cu pompă mecanică doar pentru uz extern.

Pompa eliberează 0,5 ml (flacon de 100 ml) sau 1,5 ml (flacon de 250 ml) sau 3 ml (flacon de 500 ml) spray la fiecare pulverizare.

Dozaj:

Pentru a uda blana până la piele, se aplică 3 – 6 ml pe kg greutate corporală (7,5 – 15 mg de substanță activă pe kg greutate corporală), în funcție de lungimea părului.

Dozajul poate fi atins cu 6 – 12 pulverizări pe kg greutate corporală în cazul formei de prezentare de 100 ml sau 2-4 pulverizări în cazul formei de prezentare de 250 ml sau 1-2 pulverizări în cazul formei de prezentare de 500 ml.

În funcție de lungimea părului,

forma de prezentare de 100 ml permite 4 - 8 tratamente la o pisică de 4 kg sau până la 3

tratamente la un câine de 10 kg,

forma de prezentare de 250 ml permite 2 - 4 tratamente la un câine de 20 kg,

forma de prezentare de 500 ml permite 2 - 4 tratamente la un câine de 40 kg.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru flacoanele de 250 și 500 ml, ajustați pulverizatorul pentru pulverizarea zonei. Pulverizați tot corpul animalului aplicând de la o distanță de 10 – 20 cm. Aplicați în direcția inversă de creștere a firului de păr și asigurați-vă că toată blana animalului a fost udată. Ciufuliți blana animalului, mai ales la cele cu păr lung, astfel încât produsul medicinal veterinar să penetreze până la piele. Pentru tratamentul regiunii capului și la animalele de companie tinere sau agitate, aplicarea se poate face pulverizând soluția pe mână înmănușată și frecând blana animalului cu produsul medicinal veterinar. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.

Flacon de 250 ml și de 500 ml:



1 Răsuciți inelul de siguranță în poziția „deschis”



2 Pulverizați în direcția inversă de creștere a părului ținând animalul

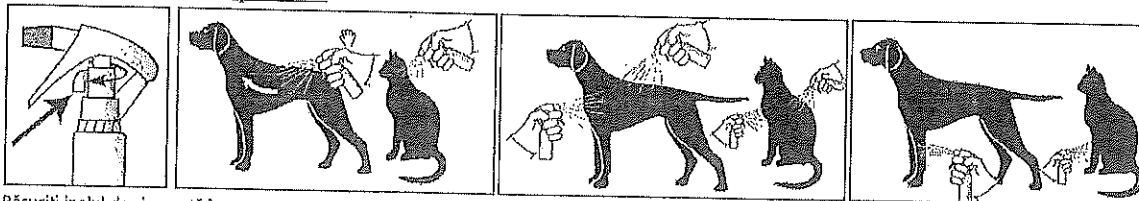


3 Pulverizați jeturi mari pe spate și pe flancuri, în picioare
4 Pulverizați jeturi mari pe piept și abdomen, stând jos sau întins



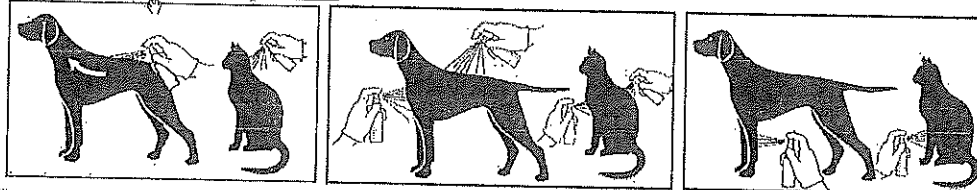
5 Pulverizați jeturi înguste pe labe și pliurile de piele, în picioare
6 Pulverizați jetul pe o mânășă, pentru regiunea capului

Flacon de 100 ml cu piedică:



Răsuciți inelul de siguranță în poziția „deschis”.

Flacon de 100 ml fără piedică:



(NOTĂ: Pe flaconul de 100 ml va apărea fie prima serie de pictograme, fie cea de a doua., dar nu ambele.)

Proprietăți:

Formula conține un agent de filmare. De aceea, spray-ul formează un film care face blana lucioasă.

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.

Cățele și pisoi mai mari de 2 zile pot fi tratați în siguranță.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Ușor inflamabil.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul medicinal veterinar sau cu ambalajul acestuia.

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.

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

160234

Dimensiunile ambalajelor:

1 x flacon de 100 ml

1 x flacon de 250 ml

1 x flacon de 500 ml

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

15. Data ultimei revizui 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:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Franța

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

Altius SA

Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A

Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania

Tel: + 40 021 310 88 80

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