

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EXANIL 250 mg/1250 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea între 10 kg și 25 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 2,5 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid: 250,0 mg
Permetrină (40/60): 1250,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	2,5 mg
N-metilpirolidonă	1206 mg
Miglyol 812	
Acid citric monohidrat	

Lichid limpede, galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (cu greutatea între 10 kg și 25 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câinii care sunt infestați sau sunt expuși riscului de infestații mixte cu purici, păduchi malofagi, căpușe, flebotomi, țânțari și muște de grajd. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este necesară utilizarea simultană împotriva tuturor speciilor de paraziți următoare.

Pentru tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) și pentru tratamentul împotriva păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*).

Puricii prezenți pe câine sunt omorâți după prima zi de tratament. Un tratament previne viitoarele infestații cu purici timp de patru săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică provocată de purici (DAP).

Produsul medicinal veterinar are eficacitate acaricidă și repelentă persistentă împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de patru săptămâni și *Dermacentor reticulatus* timp de trei săptămâni).

Prin alungarea și omorârea căpușelor *Rhipicephalus sanguineus* cu rol de vector, produsul medicinal veterinar reduce probabilitatea de transmitere a patogenului *Ehrlichia canis*, reducând astfel riscul de ehrlichioză canină. Studiile au demonstrat că reducerea riscului începe de la 3 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar și persistă timp de 4 săptămâni.

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte în primele două zile după tratament și să rămână atașate și vizibile. De aceea se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente deja pe câine la momentul tratamentului, pentru a se preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

Un tratament asigură acțiune de respingere (anti-hrănire) împotriva flebotomilor (*Phlebotomus papatasi* pentru două săptămâni și *Phlebotomus perniciosus* pentru trei săptămâni), împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti* pentru două săptămâni și *Culex pipiens* pentru patru săptămâni) și împotriva muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) pentru patru săptămâni.

Reduce riscul de transmitere a infecției cu *Leishmania infantum* prin intermediul flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la trei săptămâni. Efectul este indirect, datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,5 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici. (Consultați secțiunea 3.5 – „Alte precauții”).

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la scăderea eficacității. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitului și a încărcăturii parazitare, sau a riscului de infestare în funcție de caracteristicile epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

S-a raportat rezistența la permetrină în cazul puricilor, al căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*), al muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*), al țânțarilor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) și al flebotomilor (*P. papatasi*).

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină cont de informațiile locale privind sensibilitatea paraziților țintă, atunci când sunt disponibile. Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de rezistență suspectată, utilizând o metodă de diagnosticare corespunzătoare. Rezistența confirmată trebuie să fie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

În absența riscului de infestare concomitentă cu purici, căpușe și/sau flebotomi, trebuie să se utilizeze un produs cu spectru îngust.

Este posibil să existe cazuri izolate de căpușe atașate sau mușcăături de flebotomi sau țânțari. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase prin intermediul acestor paraziți nu poate fi complet exclusă, dacă condițiile sunt nefavorabile.

Se recomandă aplicarea tratamentului cu cel puțin 3 zile înainte de expunerea preconizată la *E. canis*. În ce privește *E. canis*, studiile au demonstrat un risc redus de ehrlichioză canină la câinii expuși la căpușe *Rhipicephalus sanguineus* infectate cu *E. canis* la 3 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar, iar efectul persistă timp de 4 săptămâni.

Nu s-a documentat protecția imediată împotriva mușcăturilor de flebotomi. Câinii tratați pentru reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* transmisă de flebotomii *P. perniciosus* trebuie să fie ținuti într-un mediu protejat în primele 24 de ore de la aplicarea inițială a tratamentului.

Trebuie să fie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare cu purici, căpușe sau păduchi malofagi; animalele respective trebuie să fie tratate după cum este necesar, cu un produs corespunzător. Pentru a contribui la reducerea provocărilor din mediu, se

recomandă utilizarea suplimentară a unui tratament adecvat pentru mediu, împotriva puricilor adulți și a stadiilor de dezvoltare ale acestora.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient dacă animalul se udă. Cu toate acestea, trebuie să se evite expunerea prelungită și intensă la apă. În cazurile de expunere frecventă la apă, eficacitatea persistentă poate fi redusă. În aceste cazuri, nu repetați tratamentul mai des de o dată pe săptămână. Dacă un câine are nevoie să fie spălat cu șampon, acesta trebuie să fie administrat înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar sau la cel puțin 2 săptămâni după aplicare, pentru a optimiza eficacitatea produsului medicinal veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Aveți grijă să evitați contactul dintre conținutul pipetei și ochii sau gura câinelui tratat.

Aveți grijă să administrați corect produsul medicinal veterinar, conform descrierii din secțiunea 3.9. În special, trebuie să se evite ingestia prin lingerea locului de aplicare de către animalul tratat sau animalele aflate în contact cu acesta.

Adresați-vă medicului veterinar înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar la câini bolnavi și slăbiți.

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

Acest produs medicinal veterinar conține butilhidroxitoluen, care poate cauza reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și ale mucoaselor.

Simptomele clinice predominante care pot apărea în cazuri extrem de rare sunt iritații senzoriale tranzitorii la nivelul pielii, de exemplu furnicături, senzație de arsură sau amorțeală.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat existența efectelor fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei gravide și de femei suspectate ca fiind gravide. La manipularea produsului medicinal veterinar, femeile cu potențial fertil trebuie să poarte echipament de protecție personal constând din mănuși.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii și gura.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării. A nu se ingera.

Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.

Pentru a împiedica accesul copiilor la pipete, păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt gata de utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la permetrină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

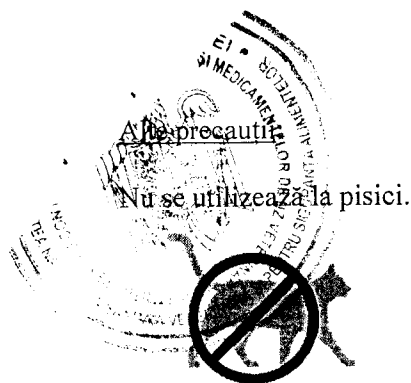
Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă. Dacă iritația cutanată sau oculară persistă, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Câinii tratați nu trebuie să fie atinși, în special de copii, timp de cel puțin 12 ore după aplicarea produsului medicinal veterinar. Prin urmare, se recomandă tratarea câinilor seara, de exemplu. Câinilor recent tratați nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarul, în special cu copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Deoarece produsul medicinal veterinar este periculos pentru organismele acvatice, câinilor tratați nu trebuie să li se permită în niciun caz să intre în niciun fel de ape de suprafață timp de cel puțin 48 de ore după tratament.



Acest produs medicinal veterinar este extrem de toxic pentru pisici și poate cauza moartea, din cauza particularităților fiziologice unice ale pisicilor, care nu pot să metabolizeze anumite substanțe, inclusiv permetrina. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la produsul medicinal veterinar, câinii tratați vor fi ținuti separat de pisici după tratament, până când locul de aplicare este uscat. Este important să vă asigurați că pisicile nu ling locul de aplicare de pe corpul unui câine tratat cu acest produs medicinal veterinar. Dacă se întâmplă acest lucru, cereți imediat sfatul medicului veterinar.

Solventul din produsul medicinal veterinar spot-on poate păta anumite materiale, inclusiv piele, textile, plastic și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

3.6 Evenimente adverse

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Prurit la locul de aplicare, modificări ale părului la locul de aplicare (de exemplu, blană grasă). Vărsături.
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Eritem la locul de aplicare, inflamație la locul de aplicare, căderea părului la locul de aplicare. Diaree.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Sensibilitate cutanată crescută (scărpinat, frecat). ^{1,2} Letargie. ² Agitație ^{1,2,3} , neliniște ^{1,2,3} , scâncit ^{1,2,3} , rostogoliri. ^{1,2,3} Hipersalivație ^{1,2,3} , apetit diminuat. ^{1,2,3} Tulburări neurologice (de exemplu, mișcări anormale, spasme). ^{1,2,3}

¹ tranzitorii

² se remite de la sine

³ la câinii sensibili la permetrină

Intoxicația în urma ingestiei accidentale la câini este puțin probabilă, însă se poate produce în cazuri foarte rare. În această situație, pot apărea tulburări neurologice, de exemplu tremor și letargie. Tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu există un antidot specific cunoscut.

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la câini și nici la animalele de reproducție. Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat existența efectelor fetotoxice. 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

Pentru administrare spot-on. Numai pentru uz extern. A se aplica numai pe pielea intactă. Animalele trebuie să fie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Doza minimă recomandată este:

10 mg/kg greutate corporală (gc) imidacloprid și 50 mg/kg greutate corporală (gc) permetrină.

Schema de administrare a produsului medicinal veterinar:

Câini (kg greutate corporală)	Volum (ml)	Conținut de imidacloprid/permetrină	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)	Permetrină (mg/kg greutate corporală)
> 1,5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10-26	50-133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10-25	50-125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10-25	50-125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10-16	50-80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10-15	50-75

Pentru câinii cu greutatea > 60 kg, se va utiliza combinația de pipete potrivită.

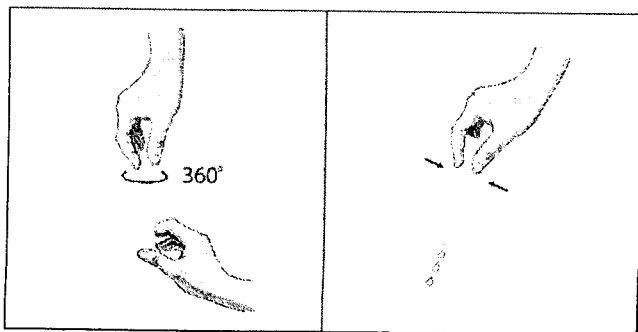
În infestațiile cu păduchi malofagi, după 30 de zile de la tratament este recomandată o nouă examinare efectuată de medicul veterinar, deoarece la unele animale poate fi necesar un al doilea tratament.

Pentru a proteja câinele pe tot parcursul sezonului flebotomilor, tratamentul trebuie continuat conform indicațiilor de dozare pe toată această durată.

În cazul infestațiilor cu purici, căpușe, țânțari și muște de grajd, necesitatea și frecvența repetării tratamentului trebuie să se bazeze pe recomandările medicale și să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

Mod de administrare

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta aplicatoare în poziție verticală pentru a o deschide. Capacul trebuie să fie rotit în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic, o rotație completă. Capacul va rămâne pe pipetă; nu poate fi detașat de aceasta. Pipeta este deschisă și gata de aplicare. Întregul conținut al pipetei trebuie să fie aplicat pe pielea animalului.



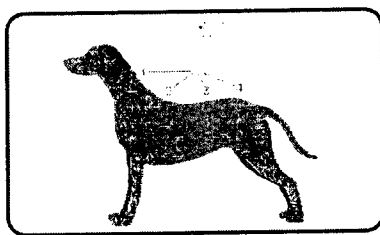
Produsul medicinal veterinar pentru câini cu greutatea între 1,5 kg și 4 kg și produsul medicinal veterinar pentru câini cu greutatea între 4 kg și 10 kg:

Ținând câinele nemișcat, faceți o cărare în blana animalului, între omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și, prin strângere fermă de câteva ori, goliți conținutul pipetei direct pe piele.



Produsul medicinal veterinar pentru câini cu greutatea între 10 kg și 25 kg, produsul medicinal veterinar pentru câini cu greutatea între 25 kg și 40 kg și produsul medicinal veterinar pentru câini cu greutatea între 40 kg și 60 kg:

Ținând câinele nemișcat, aplicați în mod egal întregul conținut al pipetei în patru locuri, începând cu zona dintre omoplați și până la baza cozii. În fiecare loc, faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și, strângând ușor, eliberați o parte din soluție pe piele. Nu aplicați o cantitate excesivă de soluție într-un singur loc, deoarece s-ar putea scurge pe părțile laterale ale corpului câinelui.



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

Nu au fost observate semne clinice adverse la cățele sănătoși sau la câinii adulți expuși la o supradoză de 5 ori mai mare și nici la cățele ale căror mame au fost tratate cu o supradoză de 3 ori mai mare decât doza recomandată de produs medicinal veterinar.

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:

QP53AC54

4.2 Farmacodinamie

Acest produs medicinal veterinar este un ectoparaziticid de uz topic, care conține imidacloprid și permetrină. Această asociere are efect insecticid, acaricid și de respingere.

Imidaclopridul este un ectoparaziticid care aparține grupului de compuși cloronicotinil. Chimic, poate fi clasificat drept cloronicotinil-nitroguanidină. Imidaclopridul este activ împotriva puricilor adulți și împotriva puricilor în stadii larvare. În plus față de eficacitatea imidaclopridului în omorârea puricilor adulți, s-a demonstrat eficacitatea în omorârea puricilor în stadii larvare din mediul animalului tratat. Puricii în stadii larvare aflați în imediată apropiere sunt omorâți în urma contactului cu animalul tratat. Imidaclopridul are o afinitate ridicată pentru receptorii nicotinerfici ai acetilcolinei în regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al insectelor. Inhibarea rezultată a transmiterii colinergice la insecte determină paralizia și moartea parazitului.

Permetrina aparține clasei I de acaricide și insecticide piretroide și acționează și ca repelent. Piretroidele afectează canalele de sodiu dependente de voltaj la vertebrate și nevertebrate. Piretroidele sunt așa-numitele „blocante ale canalelor deschise”, care afectează canalul de sodiu prin încetinirea proprietăților atât de activare, cât și de inactivare, ceea ce duce la hiperexcitabilitate și la moartea parazitului.

S-a demonstrat că, în asocierea acestor două substanțe, imidaclopridul are funcția de activare a ganglionilor artropodelor și, prin urmare, crește eficacitatea permetrinei.

Produsul medicinal veterinar are activitate de respingere (antihrănire) împotriva *Phlebotomus perniciosus* (> 80% timp de 3 săptămâni), a țânțarilor și a căpușelor. Datele de pe teren dintr-o zonă endemică au arătat că produsul reduce indirect riscul de transmitere a *Leishmania infantum* de la flebotomii infectați (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la 3 săptămâni, reducând astfel riscul de leishmanioză canină la câinii tratați.

Poate apărea rezistența la permetrină și se cunoaște că rezistența se manifestă prin mutații unice sau multiple ale situsului-țintă primar, canalele de sodiu dependente de voltaj (VGSC), mecanism numit de obicei rezistență knockdown (mutație kdr sau mutație skdr). Alte mecanisme de apariție a rezistenței includ îngroșarea cuticulei și rezistența metabolică prin expresia excesivă a monooxigenazelor P450 metabolizante, a esterazelor și a glutatión-S-transferazelor.

4.3 Farmacocinetică

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru administrare dermică. După aplicarea topică la câini, soluția este distribuită rapid pe suprafața corpului animalului. Ambele substanțe active rămân detectabile pe pielea și părul animalelor tratate timp de 4 săptămâni.

Studiile dermice acute efectuate la șobolani și la animalele-țintă, studiile de supradozare și studiile privind cinetica serică au stabilit că absorbția sistemică a ambelor substanțe active este scăzută, tranzitorie și nerelevantă pentru eficacitatea clinică.

Proprietăți de mediu

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Pentru câinii tratați, a se vedea secțiunea 3.5.

Produsele medicinale veterinare care conțin imidacloprid și permetrină sunt toxice pentru albinele melifere.

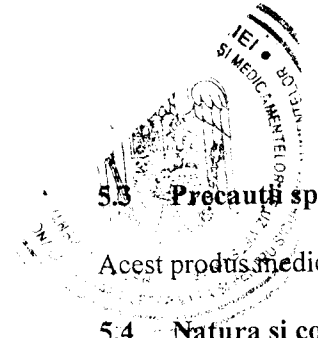
5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

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: 30 de luni.



5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tipul de recipient: pipetă de unică folosință din PP/aluminiu/PP laminată, albă, închisă cu capac din polietilenă.

Materialul ambalajului secundar: pipetă ambalată individual în săculeț; săculeț(e) cu trei straturi din PET/aluminiu/PP în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj: cutie de carton care conține 1 pipetă de 2,5 ml cu săculeț.
cutie de carton care conține 2 pipete de 2,5 ml cu săculeț.
cutie de carton care conține 3 pipete de 2,5 ml cu săculeț.
cutie de carton care conține 4 pipete de 2,5 ml cu săculeț.
cutie de carton care conține 6 pipete de 2,5 ml cu săculeț.
cutie de carton care conține 12 pipete de 2,5 ml cu săculeț.
cutie de carton care conține 24 de pipete de 2,5 ml cu săculeț.

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.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece permetrina/imidaclopridul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

AB7 Santé

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

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

1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 26

2

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu dimensiunea ambalajului de 1, 2, 3, 4, 6, 12 și 24 de pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EXANIL 250 mg/1250 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea între 10 kg și 25 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 2,5 ml conține:

Substanță activă:

Imidacloprid:	250,0 mg
Permetrină:	1250,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 2,5 ml
2 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
4 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml
12 x 2,5 ml
24 x 2,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (cu greutatea între 10 kg și 25 kg).

5. INDICAȚII

Pentru produsele care se eliberează fără prescripție.

Pentru câinii care sunt infestați sau sunt expuși riscului de infestații mixte cu purici, păduchi malofagi, căpușe, flebotomi, țânțari și muște de grajd. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este necesară utilizarea simultană împotriva tuturor speciilor de paraziți următoare.

Pentru tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) și pentru tratamentul împotriva păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*).

Puricii prezenți pe câine sunt omorâți după prima zi de tratament. Un tratament previne viitoarele infestații cu purici timp de patru săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică provocată de purici (DAP).

Produsul medicinal veterinar are eficacitate acaricidă și repelentă persistentă împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de patru săptămâni și *Dermacentor reticulatus* timp de trei săptămâni).

Prin alungarea și omorârea căpușelor *Rhipicephalus sanguineus* cu rol de vector, produsul medicinal veterinar reduce probabilitatea de transmitere a patogenului *Ehrlichia canis*, reducând astfel riscul de ehrlichioză canină. Studiile au demonstrat că reducerea riscului începe de la 3 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar și persistă timp de 4 săptămâni.

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte în primele două zile după tratament și să rămână atașate și vizibile. De aceea se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente deja pe câine la momentul tratamentului, pentru a se preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

Un tratament asigură acțiune de respingere (anti-hrănire) împotriva flebotomilor (*Phlebotomus papatasi* pentru două săptămâni și *Phlebotomus perniciosus* pentru trei săptămâni), împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti* pentru două săptămâni și *Culex pipiens* pentru patru săptămâni) și împotriva muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) pentru patru săptămâni.

Reduce riscul de transmitere a infecției cu *Leishmania infantum* prin intermediul flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la trei săptămâni. Efectul este indirect, datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare spot-on. Numai pentru uz extern.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Pentru a împiedica accesul copiilor la pipete, păstrați pipeta/pipetele în ambalajul original.

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

ab  **santé**

Reprezentant local:
Antibiotice SA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMARUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE SĂCULEȚI

Săculeț din aluminiu – Produs în interiorul săculețului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EXANIL



10 kg - 25 kg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

2.5 ml:

Imidacloprid 250.0 mg
Permethrin 1250.0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

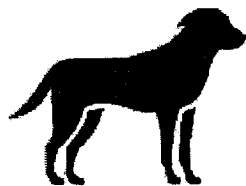


INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE

Pipeta

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EXANIL



10 kg - 25 kg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

2,5 ml:

Imidacloprid 250.0 mg
Permetrină 1250,0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

EXANIL 40 mg/200 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea între 1,5 kg și 4 kg
 EXANIL 100 mg/500 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea între 4 kg și 10 kg
 EXANIL 250 mg/1250 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea între 10 kg și 25 kg
 EXANIL 400 mg/2000 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea între 25 kg și 40 kg
 EXANIL 600 mg/3000 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea între 40 kg și 60 kg

2. Compoziție

Fiecare pipetă conține:

Denumirea produsului medicinal veterinar	Dimensiunea pipetei	Substanțe active		Excipienți	
		Imidacloprid	Permetrină	Butilhidroxitoluen	N-metilpirolidonă
EXANIL pentru câini cu greutatea între 1,5 kg și 4 kg	0,40 ml	40,0 mg	200,0 mg	0,4 mg	193 mg
EXANIL pentru câini cu greutatea între 4 kg și 10 kg	1,0 ml	100,0 mg	500,0 mg	1,0 mg	482 mg
EXANIL pentru câini cu greutatea între 10 kg și 25 kg	2,5 ml	250,0 mg	1250,0 mg	2,5 mg	1206 mg
EXANIL pentru câini cu greutatea între 25 kg și 40 kg	4,0 ml	400,0 mg	2000,0 mg	4,0 mg	1929 mg
EXANIL pentru câini cu greutatea între 40 kg și 60 kg	6,0 ml	600,0 mg	3000,0 mg	6,0 mg	2893 mg

Lichid limpede, galben pal

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru câinii care sunt infestați sau sunt expuși riscului de infestații mixte cu purici, păduchi malofagi, căpușe, flebotomi, țânțari și muște de grajd. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este necesară utilizarea simultană împotriva tuturor speciilor de paraziți următoare.

Pentru tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) și pentru tratamentul împotriva păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*) la câini.

Puricii prezenți pe câine sunt omorâți după prima zi de tratament. Un tratament previne viitoarele infestații cu purici timp de patru săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică provocată de purici (DAP).

Produsul medicinal veterinar are eficacitate acaricidă și repelentă persistentă împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de patru săptămâni și *Dermacentor reticulatus* timp de trei săptămâni).

Prin alungarea și omorârea căpușelor *Rhipicephalus sanguineus* cu rol de vector, produsul medicinal veterinar reduce probabilitatea de transmitere a patogenului *Ehrlichia canis*, reducând astfel riscul de ehrlichioză canină. Studiile au demonstrat că reducerea riscului începe de la 3 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar și persistă timp de 4 săptămâni.

Căpușele prezente deja pe câine s-ar putea să nu fie omorâte în primele două zile după tratament și să rămână atașate și vizibile. De aceea se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente deja pe câine la momentul tratamentului, pentru a se preveni atașarea și hrănirea acestora cu sânge.

Un tratament asigură acțiune de respingere (anti-hrănire) împotriva flebotomilor (*Phlebotomus papatasi* pentru două săptămâni și *Phlebotomus perniciosus* pentru trei săptămâni), împotriva țânțarilor (*Aedes aegypti* pentru două săptămâni și *Culex pipiens* pentru patru săptămâni) și împotriva muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*) pentru patru săptămâni.

Reduce riscul de transmitere a infecției cu *Leishmania infantum* prin intermediul flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la trei săptămâni. Efectul este indirect, datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

5. Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,5 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la pisici. (Consultați secțiunea 6 – „Alte precauții”).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

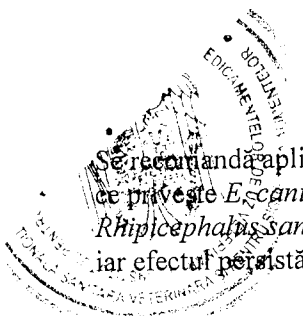
Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la scăderea eficacității. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitului și a încărcăturii parazitare, sau a riscului de infestare în funcție de caracteristicile epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

S-a raportat rezistența la permetrină în cazul puricilor, al căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*), al muștelor de grajd (*Stomoxys calcitrans*), al țânțarilor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) și al flebotomilor (*P. papatasi*).

Utilizarea acestui produs trebuie să țină cont de informațiile locale privind sensibilitatea paraziților țintă, atunci când sunt disponibile. Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de rezistență suspectată, utilizând o metodă de diagnosticare corespunzătoare. Rezistența confirmată trebuie să fie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

În absența riscului de infestare concomitentă, trebuie să se utilizeze un produs cu spectru îngust.

Este posibil să existe cazuri izolate de căpușe atașate sau mușcături de flebotomi sau țânțari. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase prin intermediul acestor paraziți nu poate fi complet exclusă, dacă condițiile sunt nefavorabile.



Se recomandă aplicarea tratamentului cu cel puțin 3 zile înainte de expunerea preconizată la *E. canis*. În cazul în care provine *E. canis*, studiile au demonstrat un risc redus de ehrlichioză canină la câinii expuși la căpușe *Rhipicephalus sanguineus* infectate cu *E. canis* la 3 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar, iar efectul persistă timp de 4 săptămâni.

Nu s-a documentat protecția imediată împotriva mușcăturilor de flebotomi. Câinii tratați pentru reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* transmisă de flebotomii *P. perniciosus* trebuie să fie ținuti într-un mediu protejat în primele 24 de ore de la aplicarea inițială a tratamentului.

Trebuie să fie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare cu purici, căpușe sau păduchi malofagi; animalele respective trebuie să fie tratate după cum este necesar, cu un produs corespunzător. Pentru a contribui la reducerea provocărilor din mediu, se recomandă utilizarea suplimentară a unui tratament adecvat pentru mediu, împotriva puricilor adulți și a stadiilor de dezvoltare ale acestora.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient dacă animalul se udă. Cu toate acestea, trebuie să se evite expunerea prelungită și intensă la apă. În cazurile de expunere frecventă la apă, eficacitatea persistentă poate fi redusă. În aceste cazuri, nu repetați tratamentul mai des de o dată pe săptămână. Dacă un câine are nevoie să fie spălat cu șampon, acesta trebuie să fie administrat înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar sau la cel puțin 2 săptămâni după aplicare, pentru a optimiza eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Aveți grijă să evitați contactul dintre conținutul pipetei și ochii sau gura câinelui tratat.

Aveți grijă să administrați corect produsul medicinal veterinar, conform descrierii din secțiunea 9. În special, trebuie să se evite ingestia prin lingerea locului de aplicare de către animalul tratat sau animalele aflate în contact cu acesta.

Adresați-vă medicului veterinar înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar la câini bolnavi și slăbiți.

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

Acest produs medicinal veterinar conține butilhidroxitoluen, care poate cauza reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și ale mucoaselor. Simptomele clinice predominante care pot apărea în cazuri extrem de rare sunt iritații senzoriale tranzitorii la nivelul pielii, de exemplu furnicăături, senzație de arsură sau amorțeală.

Produsul medicinal veterinar pentru câini cu greutatea între 10 kg și 25 kg, produsul medicinal veterinar pentru câini cu greutatea între 25 kg și 40 kg și produsul medicinal veterinar pentru câini cu greutatea între 40 kg și 60 kg: Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat existența efectelor fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide și de femeile suspectate ca fiind gravide. La manipularea produsului medicinal veterinar, femeile cu potențial fertil trebuie să poarte echipament de protecție personal constând din mănuși.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu pielea, ochii și gura.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării. A nu se ingera.

Spălați-vă bine pe mâini după utilizare. Pentru a împiedica accesul copiilor la pipete, păstrați pipetele în ambalajul original până când sunt gata de utilizare și eliminați imediat pipetele utilizate.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la permetrină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă. Dacă iritația cutanată sau oculară persistă, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Câinii tratați nu trebuie să fie atinși, în special de copii, timp de cel puțin 12 ore după aplicarea produsului medicinal veterinar. Prin urmare, se recomandă tratarea câinilor seara, de exemplu. Câinilor recent tratați nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarul, în special cu copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsele care conțin imidacloprid și permetrină sunt toxice pentru albinele melifere.

Deoarece produsul medicinal veterinar este periculos pentru organismele acvatice, câinilor tratați nu trebuie să li se permită în niciun caz să intre în niciun fel de ape de suprafață timp de cel puțin 48 de ore după tratament.

Alte precauții:

Nu se utilizează la pisici.



Acest produs medicinal veterinar este extrem de toxic pentru pisici și poate cauza moartea, din cauza particularităților fiziologice unice ale pisicilor, care nu pot să metabolizeze anumite substanțe, inclusiv permetrina. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la produsul medicinal veterinar, câinii tratați vor fi ținuti separat de pisici după tratament, până când locul de aplicare este uscat. Este important să vă asigurați că pisicile nu ling locul de aplicare de pe corpul unui câine tratat cu acest produs medicinal veterinar. Dacă se întâmplă acest lucru, cereți imediat sfatul medicului veterinar.

Solventul din produsul medicinal veterinar spot-on poate păta anumite materiale, inclusiv piele, textile, plastic și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la câini și nici la animalele de reproducție. Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat existența efectelor fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Nu au fost observate semne clinice adverse la cățeei sănătoși sau la câinii adulți expuși la o supradoză de 5 ori mai mare și nici la cățeei ale căror mame au fost tratate cu o supradoză de 3 ori mai mare decât doza recomandată de produs medicinal veterinar.

Evenimente adverse

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Prurit la locul de aplicare, modificări ale părului la locul de aplicare (de exemplu, blană grasă). Vărsături.
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Eritem la locul de aplicare, inflamație la locul de aplicare, căderea părului la locul de aplicare. Diaree.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Sensibilitate cutanată crescută (scărpinat, frecat). ^{1,2} Letargie. ² Agitație ^{1,2,3} , neliniște ^{1,2,3} , scâncit ^{1,2,3} , rostogoliri. ^{1,2,3} Hipersalivație ^{1,2,3} , apetit diminuat. ^{1,2,3} Tulburări neurologice (de exemplu, mișcări anormale, spasme). ^{1,2,3}

¹ tranzitorii

² se remite de la sine

³ la câinii sensibili la permetrină

Intoxicația în urma ingestiei accidentale la câini este puțin probabilă, însă se poate produce în cazuri foarte rare. În această situație, pot apărea tulburări neurologice, de exemplu tremor și letargie. Tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu există un antidot specific cunoscut.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Pentru administrare spot-on. Numai pentru uz extern.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Doza minimă recomandată este:

10 mg/kg greutate corporală (gc) imidacloprid și 50 mg/kg greutate corporală (gc) permetrină.

Schema de administrare a produsului medicinal veterinar:

Câini (kg greutate corporală)	Volum (ml)	Conținut de imidacloprid/permetrină	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)	Permetrină (mg/kg greutate corporală)
> 1,5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10-26	50-133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10-25	50-125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10-25	50-125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10-16	50-80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10-15	50-75

Pentru câinii cu greutatea > 60 kg, se va utiliza combinația de pipete potrivită.

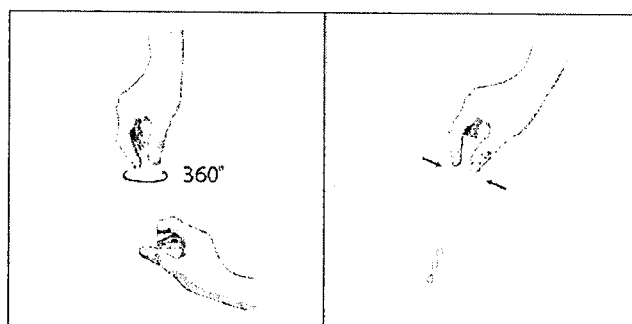
În infestațiile cu păduchi malofagi, după 30 de zile de la tratament este recomandată o nouă examinare efectuată de medicul veterinar, deoarece la unele animale poate fi necesar un al doilea tratament.

Pentru a proteja câinele pe tot parcursul sezonului flebotomilor, tratamentul trebuie continuat conform indicațiilor de dozare pe toată această durată.

În cazul infestațiilor cu purici, căpușe, țânțari și muște de grajd, necesitatea și frecvența repetării tratamentului trebuie să se bazeze pe recomandările medicale și să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

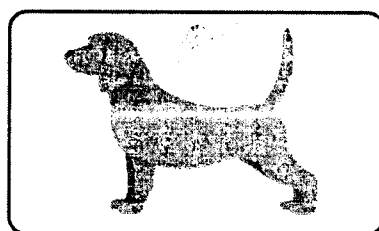
Mod de administrare

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta aplicatoare în poziție verticală pentru a o deschide. Capacul trebuie să fie rotit în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic, o rotație completă. Capacul va rămâne pe pipetă; nu poate fi detașat de aceasta. Pipeta este deschisă și gata de aplicare. Întregul conținut al pipetei trebuie să fie aplicat pe pielea animalului.



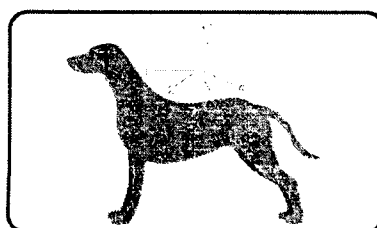
Produsul medicinal veterinar pentru câini cu greutatea între 1,5 kg și 4 kg și produsul medicinal veterinar pentru câini cu greutatea între 4 kg și 10 kg:

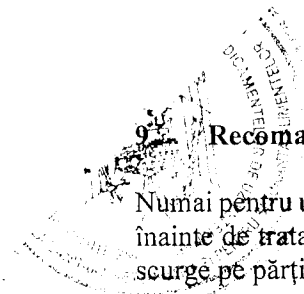
Ținând câinele nemișcat, faceți o cărare în blana animalului, între omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și, prin strângere fermă de câteva ori, goliți conținutul pipetei direct pe piele.



Produsul medicinal veterinar pentru câini cu greutatea între 10 kg și 25 kg, produsul medicinal veterinar pentru câini cu greutatea între 25 kg și 40 kg și produsul medicinal veterinar pentru câini cu greutatea între 40 kg și 60 kg:

Ținând câinele nemișcat, aplicați în mod egal întregul conținut al pipetei în patru locuri, începând cu zona dintre omoplați și până la baza cozii. În fiecare loc, faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și, strângând ușor, eliberați o parte din soluție pe piele. Nu aplicați o cantitate excesivă de soluție într-un singur loc, deoarece s-ar putea scurge pe părțile laterale ale corpului câinelui.





9. Recomandări privind administrarea corectă

Numai pentru uz extern. A se aplica numai pe pielea intactă. Animalele trebuie să fie cântărite cu precizie înainte de tratament. Nu aplicați o cantitate excesivă de soluție într-un singur loc, deoarece s-ar putea scurge pe părțile laterale ale corpului câinelui.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă 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 permetrina/imidaclopridul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

Tipul de recipient: Pipetă de unică folosință din PP/aluminiu/PP laminată, albă, închisă cu capac din polietilenă.

Materialul ambalajului secundar: Pipetă ambalată individual în săculeț; săculeț(e) cu trei straturi din PET/aluminiu/PP în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 pipetă de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml sau 6,0 ml cu săculeț.

Cutie de carton care conține 2 pipete de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml sau 6,0 ml cu săculeț.

Cutie de carton care conține 3 pipete de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml sau 6,0 ml cu săculeț.

Cutie de carton care conține 4 pipete de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml sau 6,0 ml cu săculeț.

Cutie de carton care conține 6 pipete de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml sau 6,0 ml cu săculeț.

Cutie de carton care conține 12 pipete de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml sau 6,0 ml cu săculeț.

Cutie de carton care conține 24 de pipete de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml sau 6,0 ml cu săculeț.

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:

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Franța

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

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului, Nr. 1, 707410 Iași, România
Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000
Fax: +40 232 209 633
E-mail: office@antibiotice.ro

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