

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Expronil Soluție Spot-on pentru câini de talie mare 268 mg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (pipetă) de 2,68 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 268 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0.536 mg

Butilhidroxitoluen E321 0.268 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on, limpede, de culoarea chihlimbarului pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*).

Eficiența insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp până la 2 luni.

Produsul are un efect acaricid persistent eficient timp de o lună împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Căpușele *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*, vor fi ucise în mod normal în primele 48 de ore de la aplicarea produsului.

Pentru infestațiile deja instalate cu *Dermacentor reticulatus* nu a fost demonstrat un efect acaricid imediat, oricum căpușele vor fi ucise în mod normal într-o săptămână de la prima aplicare a produsului.

Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), unde aceasta a fost diagnosticată în prealabil de medicul veterinar.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la căței mai mici de 2 luni sau căței sau câini care cântăresc mai puțin de 2 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Acest produs este creat special pentru câini. A nu se utiliza la pisici întrucât aceasta poate duce la supradozări.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale

Evitați înotul / îmbăierile frecvente sau șamponarea animalului, deoarece menținerea eficienței produsului în aceste cazuri nu a fost testată.

Produsul nu previne atașarea capuselor de animale. Dacă animalul a mai fost tratat înainte de expunerea la capuse, acestea vor fi ucise în primele 24-48 de ore după atașare. Aceasta va apărea în mod obișnuit înainte de a se hrăni capusele, minimalizând, dar nu excluzând riscul transmiterii de boli. Odată moarte, de cele mai multe ori, capusele vor cădea de pe animal, iar capusele rămase pot fi scoase cu ușurință.

Puricii de pe animale, adesea infestază coșul animalului, patul sau zonele normale de odihnă, cum ar fi covoarele sau canapelele, acestea trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

Când se folosește ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), se recomandă aplicare lunară la pacienții cu alergii și la ceilalți câini și pisici din adăpost.

Pentru controlul problemelor datorate puricilor în adăposturile cu mai multe specii de animale, toți câinii și toate pisicile din adăpost trebuie tratate cu insecticidul potrivit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de tratament, animalele trebuie cântărite cu acuratețe pentru a ne asigura că se aplică dimensiunea corectă de pipetă.

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă.

A nu se aplica pe răni sau piele afectată.

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

Acest produs poate cauza iritații ale membranelor mucoase și ale ochilor. De aceea trebuie evitat contactul între produs și gură sau ochi.

În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă. Dacă iritațiile oculare persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Evitați contactul conținutului cu pielea. Dacă acesta apare, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

Animalele sau operatorii cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți (vezi secțiunea 6.1), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până la uscarea locului aplicației și copiii trebuie ținuti departe de animale până când locul aplicației este uscat. De aceea este recomandat ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar trebuie tratate seara devreme și nu trebuie permis animalelor tratate recent să doarmă cu stăpânii, în special copiii.

Alte precauții

Fipronil poate genera efecte adverse la organismele acvatice. Nu trebuie permis câinilor să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Produsul poate avea efecte adverse asupra mobilei sau altor suprafețe vopsite, lustruite.

Produsul este inflamabil. A se ține la distanță de caldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere. Nu fumați, beți sau consumați alimente pe durata aplicării.

4.6 . Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Dacă animalul linge locul de aplicare, o scurtă perioadă de hipersalivație, poate fi observată datorită suportului alcoolic.

Între reacțiile adverse suspecte, extrem de rare, după utilizare s-au raportat la locul aplicației, reacții cutanate tranzitorii (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit sau alopecie generală. În mod excepțional s-au observat după utilizare, hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) vomă sau simptome respiratorii.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice. Studiile cu acest produs nu am fost efectuate la pisici gestante sau lactante. Utilizați în perioada de gestație sau lactație numai în concordanță cu sfatul veterinar profesional și cu evaluarea beneficiu/risc.

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 dozaj:

Numai pentru utilizare externă.

Administrați prin aplicare locală (spot on) pe piele, în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:
o pipetă de 2,68 ml pentru un câine între 20 și 40 kg greutate corporală

Metoda de administrare:

Scoateți pipeta din blister. Țineți pipeta cu vârful în sus. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a fi siguri că soluția este în corpul principal al pipetei. Răsuciți și trageți capacul pipetei pentru a permite eliminarea conținutului.

Depărtați blana animalului până când se vede pielea. Așezați vârful pipetei pe pielea goală și apăsați delicat pipeta pentru a goli conținutul în două puncte de-a lungul spatelui animalului, preferabil la baza capului și la 2-3 cm mai în spate, golind aproximativ jumătate din volum în fiecare punct. Presați pipeta de câteva ori pentru a vă asigura că dozarea este completă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe o suprafață unde animalul nu se poate linge și ca animalele nu se pot linge între ele după tratament.

Trebuie avut grijă pentru a evita umectarea excesivă a părului cu produs întrucât aceasta va cauza aspectul lipicios al părului la locul tratamentului. Oricum, dacă aceasta apare, va dispărea în 24 de ore de la aplicare. De asemenea, până la 48 de ore de la aplicare, se pot observa formarea de cruste și depozite cristaline pe păr, la locul aplicării.

Schema de tratament:

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici și/sau căpușe, programul de tratament poate fi bazat pe situația epidemiologică locală.

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

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

Nu s-au observat efecte adverse în studiile de siguranță la speciile țintă la căței și câini în vârstă de 2 luni, câini în creștere sau câini în greutate de circa 2 kg, tratați timp de 3 luni consecutive, cu o cantitate de 5 ori doza recomandată.

Riscul apariției efectelor adverse (vezi secțiunea 4.6) poate crește oarecum prin supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Alte ectoparazitare pentru uz topic.

Codul ATC Vet: QP 53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Actionează prin inhibarea complexului GABA (neurotransmitatorul acid gamma amino butiric), prin legarea la canalele clorurice, blocând astfel transferurile pre și post sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrane celulare. În principal cele cu situs de legare pentru neurotransmitatorul acid gamma amino butiric (GABA). Astfel, rezulta o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor sau acarienilor.

Fipronil evidențiază un efect insecticid și acaricid împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp), căpușelor (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp including *Ixodes ricinus*) la câini.

Purecii vor fi uciși în 48 de ore. Căpușele vor fi ucise în 48 de ore în mod obișnuit, după contactul cu Fipronil, oricum în situația în care căpușele din anumite specii (*Dermacentor* spp) sunt prezente deja în momentul aplicării produsului, se poate ca nu toate căpușele să fie ucise în primele 48 de ore.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția:

Absorbția fipronil la nivelul pielii este neglijabilă.

Distribuirea:

Dupa aplicarea topică, produsul se răspândește pornind din locul aplicării pe toată suprafața pielii în 24-48 de ore.

Biotransformare:

Fipronil este metabolizat în principal în derivat său sulfonic care posedă, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

Eliminare:

Concentrația de fipronil din păr va scăde în timp.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol E320
Butilhidroxitoluen E321
Benzil alcool
Dietilen glicol monoetil eter

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se depozita la loc uscat.
A se depozita în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete din polipropilenă, albe opace, violet translucid sau roz translucid ce conțin un volum extractibil de 2,68 ml, ambalat într-un blister PVC sigilat la cald cu folie de aluminiu plasat în cutie de carton.

Ambalaj de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 sau 150 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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
Fipronil poate genera efecte adverse la organismele acvatice. Nu contaminați iazuri, canale sau șanțuri cu produs sau ambalaj golit.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120109

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.03.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 3 pipete

Expronil Soluție Spot-on pentru câini de talie mare 268 mg

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Expronil Soluție Spot-on pentru câini de talie mare 268 mg

Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

O doză (pipetă) de 2,68 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 268 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0.536 mg

Butilhidroxitoluen E321 0.268 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. FORMA DE PREZENTARE

1 x 2.68 ml
2 x 2.68 ml
3 x 2.68 ml
4 x 2.68 ml
6 x 2.68 ml
8 x 2.68 7 ml
9 x 2.68 ml
10 x 2.68 ml
12 x 2.68 ml
15 x 2.68 ml
18 x 2.68 ml
20 x 2.68 ml
21 x 2.68 ml
24 x 2.68 ml
30 x 2.68 ml
60 x 2.68 ml
90 x 2.68 ml
150 x 2.68 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE(I)

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp*) și căpușe (*Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*). Protejează împotriva puricilor timp de 2 luni. Protejează timp de o lună împotriva căpușelor (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*. Ajutor în tratamentul contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP).

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Spot on.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP{lună/an}

Eliminați orice pipete începute.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi de peste 25°C.

A se păstra la loc uscat.

A se depozita în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACĂ SUNT

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII ȘI RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120109

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot{număr}

MINIMUM DE PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pipetă de 2,68 ml

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Expronil Soluție Spot-on pentru câini de talie mare 268 mg

Fipronil

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ (E)

Fipronil

3. CONȚINUT PE GREUTATE, PE VOLUM SAU PE NUMĂR DE DOZE

2,68 ml

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Spot-on.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL LOTULUI

Lot {număr}

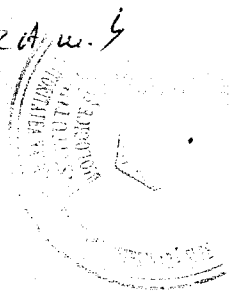
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4



B. PROSPECT

PROSPECT

Expronil Soluție Spot-on pentru câini de talie mare 268 mg
Fipronil

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Expronil Soluție Spot-on pentru câini de talie mare 268 mg
Fipronil

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Soluție spot-on, de culoarea chihlimbarului pal.

O doză (pipetă) conține:

Substanță activă:

Fipronil 268 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0.536 mg

Butilhidroxitoluen E321 0.268 mg

4. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*).

Eficiența insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă timp până la 2 luni.

Produsul are un efect acaricid persistent eficient timp de o lună împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Căpușele *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*, vor fi ucise în mod normal în primele 48 de ore de la aplicarea produsului.

Pentru infestațiile deja instalate cu *Dermacentor reticulatus* nu a fost demonstrat un efect acaricid imediat, oricum căpușele vor fi ucise în mod normal într-o săptămână de la prima aplicare a produsului.

Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), unde aceasta a fost diagnosticată în prealabil de medicul veterinar.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la căței mai mici de 2 luni sau căței sau câini care cântăresc mai puțin de 2 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Acest produs este creat special pentru câini. A nu se utiliza la pisici întrucât aceasta poate duce la supradozări.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă animalul linge locul de aplicare, o scurtă perioadă de hipersalivație, poate fi observată în principal datorită naturii ingredientelor.

Între reacțiile adverse suspecte, extrem de rare, după utilizare s-au raportat la locul aplicației, reacții cutanate tranzitorii (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit sau alopecie generală. În mod excepțional s-au observat după utilizare, hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) vomă sau simptome respiratorii.

Dacă observați alte efecte grave sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Calea de administrare și dozaj:

Numai pentru utilizare externă.

Administrați prin aplicare locală (spot on) pe piele, în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

Greutatea corporală	Doză
2 – 10 kg	1 pipetă Expronil 67 mg Soluție Spot-on pentru caini de talie mică
>10 – 20 kg	1 pipetă of Expronil 134 mg Soluție Spot-on pentru caini de talie medie
>20 – 40 kg	1 pipetă of Expronil 268 mg Soluție Spot-on pentru caini de talie mare
>40 – 60 kg	1 pipetă of Expronil 402 mg Soluție Spot-on pentru caini de talie foarte mare
Peste 60 kg	Trebuie utilizată combinația potrivită de două pipete Expronil Soluție Spot On

Metoda de administrare:

Scoateți pipeta din blister. Țineți pipeta cu vârful în sus. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a fi siguri că soluția este în corpul principal al pipetei. Răsuciți și trageți capacul pipetei pentru a permite eliminarea conținutului.

Depărtați blana animalului până când se vede pielea. Așezați vârful pipetei pe pielea goală și apăsați delicat pipeta pentru a goli conținutul în două puncte de-a lungul spatelui animalului, preferabil la baza capului și la 2-3 cm mai în spate, golind aproximativ jumătate din volum în fiecare punct. Presați pipeta de câteva ori pentru a vă asigura că dozarea este completă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe o suprafață unde animalul nu se poate linge și ca animalele nu se pot linge între ele după tratament.

Trebuie avut grijă pentru a evita umectarea excesivă a părului cu produs întrucât aceasta va cauza un aspect lipicios al părului la locul tratamentului. Oricum, dacă aceasta apare, va dispăre în 24 de ore de la aplicare. De asemenea, până la 48 de ore de la aplicare, se pot observa formarea de cruste și depozite cristaline pe păr, la locul aplicării.

Schema de tratament:

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici și/sau căpușe, programul de tratament poate fi bazat pe situația epidemiologică locală.

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

9. PRECAUȚII PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de tratament, animalele trebuie cântărite cu acuratețe pentru a ne asigura că se aplică dimensiunea corectă de pipetă.

Eliminați orice pipete începute.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi de peste 25°C.
A se pastra la loc uscat.
A se depozita în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
A nu se utiliza după expirarea datei marcată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE

Evitați înotul / îmbăierile frecvente sau șamponarea animalului, deoarece menținerea eficienței produsului în aceste cazuri nu a fost testată.

Produsul nu previne atașarea capuselor de animale. Dacă animalul a mai fost tratat înaintea de expunerea la capuse, acestea vor fi ucise în primele 24-48 de ore după atașare. Aceasta va apare în mod obișnuit înainte de a se hrăni capusele, minimalizând, dar nu excluzând riscul transmiterii de boli. Odată moarte, de cele mai multe ori, capusele vor cădea de pe animal, iar capusele rămase pot fi scoase cu ușurință.

Puricii de pe animale, adesea infestează coșul animalului, patul sau zonele normale de odihnă, cum ar fi covoarele sau canapelele, acestea trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

Când se folosește ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), se recomandă aplicare lunară la pacienții cu alergii și la ceilalți câini și pisici din adăpost.

Pentru controlul problemelor datorate puricilor în adăposturile cu mai multe specii de animale, toți câinii și toate pisicile din adăpost trebuie tratate cu insecticidul potrivit.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de tratament, animalele trebuie cântărite cu acuratețe pentru a ne asigura că se aplică dimensiunea corectă de pipetă.

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă.

A nu se aplica pe răni sau piele afectată.

Utilizați în perioada de gestație sau lactație numai în concordanță cu sfatul veterinar profesional și cu evaluarea beneficiu/risc.

Riscul apariției efectelor adverse poate crește în cazul supradozării.

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

Acest produs poate cauza iritații ale membranelor mucoase și ale ochilor. De aceea trebuie evitat contactul între produs și gură sau ochi.

În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă. Dacă iritațiile oculare persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Evitați contactul conținutului cu pielea. Dacă acesta apare, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

Animalele sau operatorii cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți (vezi secțiunea 6.1), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până la uscarea locului aplicației și copii trebuie ținute departe de animale până când locul aplicației este uscat. De aceea este recomandat ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar trebuie tratate seara devreme și nu trebuie permis animalelor tratate recent să doarmă cu stăpânii, în special copiii. Dacă produsul este inghitit accidental contactați imediat medicul și prezentați prospectul.

Nu fumați, beți sau mâncați în timpul aplicării.

Numai pentru uz veterinar.

Alte precauții

Fipronil poate genera efecte adverse la organismele acvatice. Nu trebuie permis câinilor să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Produsul poate afecta vopseaua, lacul sau alte suprafețe ale mobilei.

Produsul este inflamabil. A se ține la distanță de caldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere. Nu fumați, beți sau consumați alimente pe durata aplicării.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau gunoier menajer

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Noiembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Pfizer Romania SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. București Ploiești, nr. 172-176, Corp B, etaj 5, sector 1,

013686, București

Tel: +40212072800

Fax: +40212072803