

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml soluție conține:

Substanța activă:

Fipronil 2,5 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cu aplicare cutanată, soluție.

Soluție limpede, incoloră până la galbena.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

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

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

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice produse de purici.

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 din mediu.

Produsul are o activitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de încărcătura din mediu.

4.3 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 apare reacții adverse sau chiar decesul.

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

4.4 Atenționări speciale

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 (a se vedea secțiunea 4.5).

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

În absența datelor specifice privind toleranța și eficacitatea, produsul nu este recomandat pentru tratamentul altor specii decât la câini și pisici.

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 o eficacitate optimă nu se recomandă îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după tratamentul cu acest produs. Îmbăierea sau șamponarea de până la 4 ori în două luni nu a avut efecte semnificative asupra eficacității reziduale a produsului. Când se fac șamponări mai frecvente se recomandă tratament lunar.

Tratamentul locurilor în care se culcă animalele, covoarelor și obiectelor moi de mobilier cu un insecticid adecvat va ajuta la reducerea încărcăturii din mediu și poate asigura durata maximă de protecție împotriva reinfestării.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă în care animalele nu pot să se lingă unele pe celelalte după tratament.

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

Produsul nu este potrivit pentru tratamentul direct al mediului.

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 minute după aplicarea spray-ului sau până la uscarea completă a blăni.

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

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

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool ar trebui 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 vor clăti imediat și abundent 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, în special, cu copiii.

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

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

În timpul tratării animalelor folosiți mănuși de PVC sau nitril. Se recomandă utilizarea unui echipament de protecție rezistent la apă. Dacă aceasta se udă prea tare cu produsul în timpul aplicării, va trebui îndepărtat și spălat înainte de a fi reutilizat.

Mănușile se vor arunca după utilizare și se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

În caz de stropire accidentală spălați imediat pielea cu apă și săpun. Dacă apare o iritație solicitați sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau astm, trebuie să fie foarte atente cu acest produs. Nu utilizați acest produs dacă anterior ați avut o reacție la el.

Tratamentul mai multor animale: Este foarte importantă o bună ventilare acolo unde sunt tratate mai multe animale. Tratați mai multe animale afară sau reduceți acumularea vaporilor prin îndepărtarea animalelor din camera de tratament în timp ce se evaporă alcoolul și prin asigurarea ventilării camerei între tratamentele individuale. În plus, asigurați o bună ventilarea a camerei de uscare și evitați cazarea mai multor animale tratate recent în același spațiu.

Alte precauții

Fipronilul poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Căinii nu trebuie lăsați să înoate în ape de suprafață timp de două zile după aplicare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

Printre efectele adverse foarte rar raportate după utilizarea produsului se numără reacții cutanate trecătoare la locul aplicării cum ar fi eritem, prurit sau alopecie. Foarte rar, au fost raportate după aplicare, hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator nu au evidențiat nici un efect teratogen sau embriotoxic al fipronilului la iepuri și șobolani. Fipronilul este foarte bine tolerat de căței, după tratamentul cățelelor în lactație.

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățelele sau pisicile gestante sau pisicile aflate în lactație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în timpul gestației și lactației la speciile țintă, de aceea produsul se utilizează numai conform evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare:

Spray cu pompă mecanică doar pentru uz extern.

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

Dozare:

Flacon de 100 ml: Pentru a uda blana până la piele, se aplică de la 3 până la 6 ml / kg greutate corporală (7,5 până la 15 mg substanță activă / kg greutate corporală), în funcție de lungimea părului.

Dozajul poate fi atins de la 6 la 12 pulverizări / kg greutate corporală în cazul formei de prezentare de 100 ml.

Flacoanele de 250 și 500 ml: Pentru a uda blana până la piele, se aplică 3,9 până la 5,2 ml pe kg greutate corporală (9,8 până la 13 mg substanță activă pe kg greutate corporală), în funcție de lungimea părului.

Dozajul poate fi atins cu 3 până la 4 pulverizări pe kg greutate corporală în cazul formei de prezentare de 250 ml sau de 500 ml.

În funcție de lungimea părului,

forma de prezentare de 100 ml permite de la 4 până la 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 de la 2 până la de la 3 tratamente la un câine de 20 kg,

forma de prezentare de 500 ml permite de la 2 până la 3 tratamente la un câine de 40 kg.

Dozarea insuficientă ar putea duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 pe stratul 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 să penetreze până la piele. Pentru tratamentul regiunii capului și la animalele de companie tinere sau nervoase, aplicarea se poate face pulverizând soluția pe mână înmănușată și frecând blana animalului. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.



1 Ajustați pulverizatorul



2 Pulverizați împotriva direcției creșterii părului, ținând animalul



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



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

Proprietăți:

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

Schema de tratament

Pentru combaterea optimă a 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.

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

Riscul efectelor adverse poate crește la supradozare.

În caz de supradozare se va institui un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 post-sinaptic al ionilor clorură prin membranele celulare. Ca urmare, se produce o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor.

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

5.2 Particularități farmacocinetice

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 +/- 11,5 zile), când limita de cuantificare a metodei de analiză este 0,25 μg/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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Copovidonă
Alcool izopropilic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
1 an

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Foarte inflamabil.
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de acțiunea luminii directe.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

100 ml în flacon alb opac din polietilenă de înaltă densitate, închis ermetic, cu o pompă mecanică cu declanșare care eliberează 0,5 ml la fiecare pulverizare (cu piston din polietilenă de joasă densitate)
250 și 500 ml în flacon alb opac din polietilenă de înaltă densitate, închis ermetic, cu o pompă mecanică cu declanșare care eliberează 1,3 ml la fiecare pulverizare (cu piston din polietilenă de joasă densitate).

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 trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 CARROS CEDEX

Franța

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180024

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.05.2013/14.02.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

REC
BPC
0706
ORTAL

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR SI SECUNDAR
Spray 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:
Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cu aplicare cutanată, soluție.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECIIȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la câini și pisici.
Tratamentul infestației cu căpușe (*Rhiphicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) la câini și pisici.
Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).
Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice produse de purici.

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 din mediu.
Produsul are o activitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de încărcătura din mediu.

7. 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 apare reacții adverse sau chiar decesul.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

8. REACȚII ADVERSE

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

Printre efectele adverse foarte rar raportate după utilizarea produsului se numără reacții cutanate trecătoare la locul aplicării cum ar fi eritem, prurit sau alopecie. Foarte rar, au fost raportate după

aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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

9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Spray cu pompă mecanică doar pentru uz extern.

Pompa eliberează la fiecare pulverizare 0,5 ml (flacon de 100 ml) spray la fiecare pulverizare.

Dozare:

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

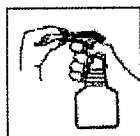
Dozajul poate fi atins de la 6 până la 12 pulverizări / kg greutate corporală în cazul formei de prezentare de 100 ml.

În funcție de lungimea părului, forma de prezentare de 100 ml permite de la 4 până la 8 tratamente la o pisică de 4 kg sau până la 3 tratamente la un câine de 10 kg.

Dozarea insuficientă ar putea duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Mod de administrare

Pulverizați tot corpul animalului aplicând de la o distanță de 10 – 20 cm. Aplicați pe stratul 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 să penetreze până la piele. Pentru tratamentul regiunii capului și la animalele de companie tinere sau nervoase, aplicarea se poate face pulverizând soluția pe mână înmănușată și frecând blana animalului. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.



1 Ajustați pulverizatorul



2 Pulverizați împotriva direcției creșterii părului, ținând animalul



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



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

Proprietăți:

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

10. RECOMANDĂRI PENTRU ADMNISTRAREA CORECTĂ

Schema de tratament

Pentru combaterea optimă a 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.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale fiecare specie 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 (a se vedea mai jos).

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

În absența datelor specifice privind toleranța și eficacitatea, produsul nu este recomandat pentru tratamentul altor specii decât la câini și pisici.

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

Tratamentul locurilor în care se culcă animalele, covoarelor și obiectelor moi de mobilier cu un insecticid adecvat va ajuta la reducerea încărcăturii din mediu și poate asigura durata maximă de protecție împotriva reinfestării.

Pentru combaterea optimă a 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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă în care animalele nu pot să se lingă unele pe celelalte după tratament.

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

Produsul nu este potrivit pentru tratamentul direct al mediului.

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

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool ar trebui 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 vor clăti imediat și abundent 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, în special, cu copiii.

Aplicați spray-ul în aer liber sau într-o cameră bine ventilată.
Nu inspirați aerosoli. 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 echipament de protecție rezistent la apă. Dacă aceasta se udă prea tare cu produsul în timpul aplicării, va trebui îndepărtat și spălat înainte de a fi reutilizat.
Mănușile se vor arunca după utilizare și se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

În caz de stropire accidentală spălați imediat pielea cu apă și săpun. Dacă apare o iritație solicitați sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau astm, trebuie să fie foarte atente cu acest produs. Nu utilizați acest produs dacă anterior ați avut o reacție la el.

Tratamentul mai multor animale: Este foarte importantă o bună ventilație acolo unde sunt tratate mai multe animale. Tratați mai multe animale afară sau reduceți acumularea vaporilor prin îndepărtarea animalelor din camera de tratament în timp ce se evaporă alcoolul și prin asigurarea ventilării camerei între tratamentele individuale. În plus, asigurați o bună ventilație a camerei de uscare și evitați cazarea mai multor animale tratate recent în același spațiu.

Alte precauții

Fipronilul poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în ape de suprafață timp de două zile după aplicare.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator nu au evidențiat nici un efect teratogen sau embriotoxic al fipronilului la iepuri și șobolani. Fipronilul este foarte bine tolerat de căței, după tratamentul cățelelor în lactație.
Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățelele sau pisicile gestante sau pisicile aflate în lactație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în timpul gestației și lactației la speciile țintă, de aceea produsul se utilizează numai conform evaluării 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.

13. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
Perioada de valabilitate după prima deschidere : 1 an
După prima aplicare se va consuma până la...

14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra în loc uscat. A se păstra în ambalajul original.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

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

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

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

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

Numai pentru uz veterinar .

17. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor:

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 CARROS CEDEX

Franța

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180024

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

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

04/2025

22. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajelor: 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Distribuit de:

Maravet SRL

Str. Europa nr. 9

Baia Mare

România

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR SI SECUNDAR
Spray 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:
Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cu aplicare cutanată, soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECIIȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la câini și pisici.
Tratamentul infestației cu căpușe (*Rhiphicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) la câini și pisici.
Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).
Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice produse de purici.

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 din mediu.
Produsul are o activitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de încărcătura din mediu.

7. 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 apare reacții adverse sau chiar decesul.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

8. REACȚII ADVERSE

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

Printre efectele adverse foarte rar raportate după utilizarea produsului se numără reacții cutanate trecătoare la locul aplicării cum ar fi eritem, prurit sau alopecie. Foarte rare, au fost raportate după

aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Spray cu pompă mecanică doar pentru uz extern.

Pompa eliberează la fiecare pulverizare 1,3 ml (flacon de 250 ml) spray la fiecare pulverizare.

Dozaj:

Pentru a uda blana până la piele, se aplică 3,9 până la 5,2 ml / kg greutate corporală (9,8 până la 13 mg substanță activă / kg greutate corporală), în funcție de lungimea părului.

Dozajul poate fi atins cu 3 până la 4 pulverizări în cazul formei de prezentare de 250 ml.

În funcție de lungimea părului,

forma de prezentare de 250 ml permite de la 2 până la 3 tratamente la un câine de 20 kg.

Dozarea insuficientă ar putea duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Mod de administrare

Pulverizați tot corpul animalului aplicând de la o distanță de 10 – 20 cm. Aplicați pe stratul 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 să penetreze până la piele. Pentru tratamentul regiunii capului și la animalele de companie tinere sau nervoase, aplicarea se poate face pulverizând soluția pe mână înmănușată și frecând blana animalului. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.



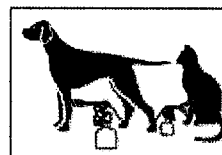
1 Ajustați pulverizatorul



2 Pulverizați împotriva direcției creșterii părului, ținând animalul



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



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

Proprietăți:

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

10. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Schema de tratament

Pentru combaterea optimă a 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.

11. Timp de așteptare

Nu este cazul

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale fiecare specie 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 (a se vedea mai jos).

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

În absența datelor specifice privind toleranța și eficacitatea, produsul nu este recomandat pentru tratamentul altor specii decât câinii și pisicile.

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

Tratamentul locurilor în care se culcă animalele, covoarelor și obiectelor moi de mobilier cu un insecticid adecvat va ajuta la reducerea încărcăturii din mediu și poate asigura durata maximă de protecție împotriva reinfestării.

Pentru combaterea optimă a 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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă în care animalele nu pot să se lingă unele pe celelalte după tratament.

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

Produsul nu este potrivit pentru tratamentul direct al mediului.

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

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool ar trebui 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 vor clăti imediat și abundant 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, în special, cu copiii.

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

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

În timpul tratării animalelor folosiți mănuși de PVC sau nitril. Se recomandă utilizarea unui echipament de protecție rezistent la apă. Dacă aceasta se udă prea tare cu produsul în timpul aplicării, va trebui îndepărtat și spălat înainte de a fi reutilizat.

Mănușile se vor arunca după utilizare și se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

În caz de stropire accidentală spălați imediat pielea cu apă și săpun. Dacă apare o iritație solicitați sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau astm, trebuie să fie foarte atente cu acest produs. Nu utilizați acest produs dacă anterior ați avut o reacție la el.

Tratamentul mai multor animale: Este foarte importantă o bună ventilare acolo unde sunt tratate mai multe animale. Tratați mai multe animale afară sau reduceți acumularea vaporilor prin îndepărtarea animalelor din camera de tratament în timp ce se evaporă alcoolul și prin asigurarea ventilării camerei între tratamentele individuale. În plus, asigurați o bună ventilarea a camerei de uscare și evitați cazarea mai multor animale tratate recent în același spațiu.

Alte precauții

Fipronilul poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în ape de suprafață timp de două zile după aplicare.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator nu au evidențiat nici un efect teratogen sau embriotoxic al fipronilului la iepuri și șobolani. Fipronilul este foarte bine tolerat de căței, după tratamentul cățelelor în lactație.

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățelele sau pisicile gestante sau pisicile aflate în lactație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în timpul gestației și lactației la speciile țintă, de aceea produsul se utilizează numai conform evaluării 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.

13. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere : 1 an

După prima aplicare se va consuma până la...

14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

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

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

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

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

Numai pentru uz veterinar.

17. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor :

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 CARROS CEDEX

Franța

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180024

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

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

04/2025

22. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajelor: 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Distribuit de:

Maravet SRL

Str. Europa nr. 9

Baia Mare

România

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR SI SECUNDAR
Spray 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:
Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cu aplicare cutanată, soluție.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la câini și pisici.
Tratamentul infestației cu căpușe (*Rhiphicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) la câini și pisici.
Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).
Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice produse de purici.

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 din mediu.
Produsul are o activitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de încărcătura din mediu.

7. 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 apare reacții adverse sau chiar decesul.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

8. REACȚII ADVERSE

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

Printre efectele adverse foarte rar raportate după utilizarea produsului se numără reacții cutanate trecătoare la locul aplicării cum ar fi eritem, prurit sau alopecie. Foarte rar, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Spray cu pompă mecanică doar pentru uz extern.

Pompa eliberează la fiecare pulverizare 1,3 ml (flacon de 500 ml) spray la fiecare pulverizare.

Dozaj:

Pentru a uda blana până la piele, se aplică 3,9 până la 5,2 ml /kg greutate corporală (9,8 până la 13 mg substanță activă / kg greutate corporală), în funcție de lungimea părului.

Dozajul poate fi atins cu 3 până la 4 pulverizări / kg greutate corporală în cazul formei de prezentare de 500 ml.

În funcție de lungimea părului, forma de prezentare de 500 ml permite de la 2 până la 3 tratamente la un câine de 40 kg.

Dozarea insuficientă ar putea duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Mod de administrare

Pulverizați tot corpul animalului aplicând de la o distanță de 10 – 20 cm. Aplicați pe stratul 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 să penetreze până la piele. Pentru tratamentul regiunii capului și la animalele de companie tinere sau nervoase, aplicarea se poate face pulverizând soluția pe mână înmănușată și frecând blana animalului. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.



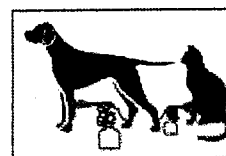
1 Ajustați pulverizatorul



2 Pulverizați împotriva direcției creșterii părului, ținând animalul



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



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

Proprietăți:

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

10. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Schema de tratament

Pentru combaterea optimă a 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.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale fiecare specie ținută

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 (a se vedea mai jos).

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

În absența datelor specifice privind toleranța și eficacitatea, produsul nu este recomandat pentru tratamentul altor specii decât câinii și pisicile.

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

Tratamentul locurilor în care se culcă animalele, covoarelor și obiectelor moi de mobilier cu un insecticid adecvat va ajuta la reducerea încărcăturii din mediu și poate asigura durata maximă de protecție împotriva reinfestării.

Pentru combaterea optimă a 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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este important să vă asigurați că doza este aplicată într-o zonă în care animalele nu pot să se lingă unele pe celelalte după tratament.

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

Produsul nu este potrivit pentru tratamentul direct al mediului.

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

Animalele și persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool ar trebui 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 vor clăti imediat și abundant 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, în special, cu copiii.

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

Nu inspirați aerosoli. 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 echipament de protecție rezistent la apă. Dacă aceasta se udă prea tare cu produsul în timpul aplicării, va trebui îndepărtat și spălat înainte de a fi reutilizat.

Mănușile se vor arunca după utilizare și se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

În caz de stropire accidentală spălați imediat pielea cu apă și săpun. Dacă apare o iritație solicitați sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau astm, trebuie să fie foarte atente cu acest produs. Nu utilizați acest produs dacă anterior ați avut o reacție la el.

Tratamentul mai multor animale: Este foarte importantă o bună ventilare acolo unde sunt tratate mai multe animale. Tratați mai multe animale afară sau reduceți acumularea vaporilor prin îndepărtarea animalelor din camera de tratament în timp ce se evaporă alcoolul și prin asigurarea ventilării camerei între tratamentele individuale. În plus, asigurați o bună ventilarea a camerei de uscare și evitați cazarea mai multor animale tratate recent în același spațiu.

Alte precauții

Fipronilul poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în ape de suprafață timp de două zile după aplicare.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator nu au evidențiat nici un efect teratogen sau embriotoxic al fipronilului la iepuri și șobolani. Fipronilul este foarte bine tolerat de căței, după tratamentul cătețelor în lactație.

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățelele sau pisicile gestante sau pisicile aflate în lactație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în timpul gestației și lactației la speciile țintă, de aceea produsul se utilizează numai conform evaluării 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.

13. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere : 1 an

După prima aplicare se va consuma până la...

14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

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

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

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

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

Numai pentru uz veterinar.

17. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor:

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 CARROS CEDEX

Franța

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180024

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

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

04/2025

22. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajelor: 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Distribuit de:

Maravet SRL

Str. Europa nr. 9

Baia Mare

România