



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPROCAT 50 mg soluție spot-on pentru pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține

Substanță activă:

Fipronil 50,00 mg

Excipienti

Butilhidroxianisol (E 320) 0,10 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,05 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbui

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul împotriva infestărilor cu pureci (*Ctenocephalides spp.*) la pisici.

Eficacitatea insecticică împotriva unei noi infestări cu pureci persistă până la 4 săptămâni.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament în controlul dermatitei alergice cauzate de pureci (DAP), în condițiile în care aceasta a fost diagnosticată anterior de către un medic veterinar.

Cu toate că nu s-a demonstrat ca produsul să aibă un efect acaricid imediat, s-a arătat o eficacitate cu durata de până la o săptămână împotriva căpușei *Ixodes ricinus*. În cazul prezenței căpușelor *Ixodes ricinus* atunci când se aplică produsul, este posibil ca acestea să nu fie toate omorâte în decursul primelor 48 de ore, dar ele pot fi omorâte în decurs de o săptămână.

4.3 Contraindicații

În absența datelor respective, nu se recomandă tratarea cu acest produs medicinal veterinar a pisicilor cu vîrste mai mici de 8 săptămâni și/sau cu greutatea corporală mai mică de 1 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boală sistemică, febră, etc.) sau convalescente.

A nu se utiliza la iepuri întrucât pot apărea reacții adverse la medicament sau chiar deces.

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienti.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar nu împiedică o infestație a animalului cu căpușe.

Pentru controlul optim al problemei puricilor în gospodăriile cu mai multe animale, toți câinii și toate pisicile trebuie tratați cu un insecticid autorizat.

Purecii proveniți de la animale infestatează adeseori coșurile și așternutul animalelor precum și zonele de odihnă obișnuite ale acestora cum sunt covoarele și obiectele moi din cameră; în caz de infestare masivă, la începutul aplicării măsurilor de control, acestea trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate cu regularitate.

Influența îmbăierii/șamponării asupra eficacității acestui produs medicinal veterinar la pisici nu a fost investigată. Totuși, în cadrul unor studii efectuate la câini, s-a constatat că șamponarea cu un șampon medical, urmat de clătire atentă, cu 1 până la 2 ore înainte de aplicarea tratamentului și îmbăierea o dată pe săptămână pe o perioadă de 6 săptămâni, nu afectează eficacitatea acestui produs medicinal veterinar împotriva purecilor la câini. Trebuie evitată îmbăierea și udarea intensă a blănii în primele 2 zile după administrarea produsului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă pe care animalul nu o poate linge. Nu permiteți animalelor care au fost tratate recent să se lingă reciproc.

A se evita contactul produsului cu ochii animalului. În cazul în care produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, imediat clătiți bine cu apă.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe răni sau leziuni ale pielii.

Unele căpușe pot fi fixate. De aceea transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă dacă condițiile sunt defavorabile.

Nu au fost efectuate studii specifice privind siguranța produsului în cazul administrării repetitive sau a supradozajului, datorită profilului de siguranță cunoscut al substanței active și excipientilor.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritația mucoaselor și ochilor. Prin urmare, evitați intrarea produsului în contact cu mucoasele și ochii.

În cazul în care produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, imediat clătiți bine cu apă. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Evitați contactul cu pielea. În cazul în care produsul intră în contact cu pielea, spălați bine zona cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu mâncăți, nu beți și nu fumați în timpul aplicării.

Animalele sau operatorii cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau una din componentele acestuia (vezi pct. 6.1) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie manevrate cu mâna decât după ce locul de aplicare s-a uscat iar copiii nu trebuie lăsați să se joace cu animalele tratate decât după ce locul de aplicare s-a uscat.

De aceea, se recomandă ca tratarea animalelor să nu se facă ziua ci seara devreme. În plus, animalele recent tratate nu trebuie lăsate să doarmă cu stăpânii acestora, în special cu copiii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

Printre efectele adverse extrem de rare, raportate după folosirea produsului, se numără reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecia.

În mod excepțional, au fost raportate după aplicare hipersalivăție, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) sau vomă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator asupra fipronil nu au arătat efect teratogenic sau embriotoxic. Nu au fost efectuate studii la pisici gestante sau care alăptează, folosind acest produs medicinal veterinar. Prin urmare, utilizarea acestuia în cursul sarcinii și alăptării trebuie să se facă numai după o analiză risc-beneficiu pertinentă, făcută de medicul veterinar care tratează animalul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Metoda de aplicare și posologie:

Numai prin aplicare topică pe piele.

1 pipetă de 0,5 ml este suficientă pentru tratamentul unei pisici, corespunzând unei doze minime recomandate de 5 mg fipronil/kg de greutate corporală.

Intervalul de timp minim între două tratamente nu trebuie să fie mai scurt de 4 săptămâni.

Sfaturi pentru siguranța aplicării:

Deconectați unul dintre blistere din cardul cu blistere. Aceasta va ajuta la evitarea deschiderii accidentale a pachetului adjacente din blister, protejând pipetele nedeschise împotriva expunerii la umezeală. Deschideți blisterul cu ajutorul unui foarfece. Pentru a evita deteriorarea pipetei, tăiați de-a lungul liniei marcate cu pictograma care reprezintă un foarfece. Detaşați cu grijă folia de la capătul tăiat și scoateți pipeta.

Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți-o ușor pentru a vă asigura că întregul conținut de lichid se află în corpul principal al pipetei. Îndoiați către înapoi banda de la marginea de sus. Apoi, pipeta poate fi pusă deoparte, dacă este necesar. Pentru a deschide pipeta, rupeți vârful pipetei de-a lungul liniei punctate.

La nivelul umerilor, dați la o parte blana dintre omoplați până când pielea devine vizibilă. Puneti vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de câteva ori, golind în totalitate conținutul acesteia direct pe piele, unde soluția trebuie să formeze o singură pată.

Aplicarea soluției în apropierea bazei capului reduce la minimum posibilitatea ca animalul să lingă soluția. După aplicare, trebuie să aveți grijă ca animalele să nu își lingă reciproc soluția.

Trebuie să aveți grijă să evitați udarea excesivă cu produs a blănii, aceasta cauzând un aspect lipicios al blănii animalului în zona tratată.

Dacă, totuși, acesta apare, va dispărea în decurs de 24 de ore după aplicare.

În vederea tratamentului și controlului alergiei la pureci, se recomandă ca pacienții alergici și toți ceilalți căini și celealte pisici din gospodărie să fie tratați la intervale de o lună.

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

Toxicitatea produsului medicinal veterinar administrat pe piele este foarte mică. Totuși, riscul de apariție a reacțiilor adverse (vezi pct. 4.6) poate crește în caz de supradozaj, așa că animalele trebuie întotdeauna tratate folosind o pipetă de dimensiune corectă, conform greutății corporale.

4.11 Perioadă de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide; Fipronil
Codul veterinar ATC: QP53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Fipronilul este un insecticid care aparține grupului fenilpirazolelor. Acesta acționează prin inhibarea complexului GABA, legându-se de canalul de clor și astfel blocând transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membrană. Aceasta conduce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și implicit la moartea insectelor.

Fipronil acționează ca insecticid împotriva purecilor (*Ctenocephalides spp.*) și ca acaricid împotriva căpușelor (*Ixodes ricinus*).

Purecii sunt omorâți în decurs de 24 de ore.

5.2 Particularități farmacocinetice

Produsul medicinal veterinar se distribuie singur pe întreaga suprafață a pielii animalului, în decurs de 24 - 48 de ore.

Absorbția fipronilului este neglijabilă la pisici în urma aplicării topice.

Concentrația de Fipronil în blană scade cu timpul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Dietilen glicol monoetyl 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: 30 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete conținând un volum extractabil de 0,5 ml.

Pipetele sunt fabricate din:

- folia inferioară: tereftalat de polietilenă/polipropilenă
- folia superioară: tereftalat de polietilenă/aluminiu

Pentru a proteja conținutul pipetelor de umezeală și lumină, pipetele sunt ambalate individual în blistere fabricate din:

- folii formate la rece pentru blistere: clorură de polivinil/poliamidă orientată (biaxial)/aluminiu/tereftalat de polietilenă/clorură de polivinil
- folia superioară pentru blistere: tereftalat de polietilenă/aluminiu

Un card cu blistere conține 3 blistere, fiecare conținând câte o pipetă.

Pachete cu 3, 6, 12, 24, 60 și 120 pipete.

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

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

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Fipronil poate fi nociv pentru organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, apele curgătoare sau canalele cu produsul sau cu containerul golit.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Röslau
Germania

Importator Romania
Vet Diagnostic SRL
Enache Ion nr 40
042083 Bucuresti

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Auth.no 110127

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.07.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE

Pipetă

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPROCAT
50 mg Fipronil

2. DATA EXPIRĂRII

EXP

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

Cutie de carton

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPROCAT 50 mg soluție spot-on pentru pisici
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă conține fipronil 50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E 320) 0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E 321) 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 pipete
6 pipete
12 pipete
24 pipete
60 pipete
120 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

La pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

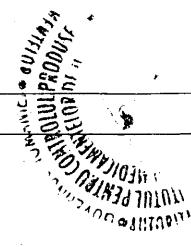
Împotriva purecilor și căpușelor

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citii prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORISCHES WARTEN

Nu este cazul

**9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

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

Eliminare: citiți prospectul

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

Numai pentru uz veterinary

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Germania

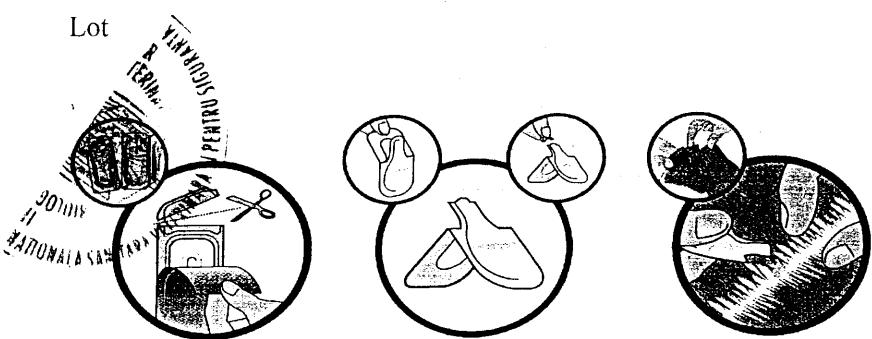
Importator Romania
Vet Diagnostic SRL
Enache Ion nr 40
042083 Bucuresti

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Auth.no 110127

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

10. FIPROCAT 50 mg spot-on pentru pisici
Fipronil

2. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LOGO (al IDT)
IDT Biologika GmbH

sau

Distribuitor:
LOGO (al distribuitorului)
Numele distribuitorului (a se determina la nivel național)

3. CALE DE ADMINISTRARE

Spot-on

4. DATA EXPIRĂRII

EXP

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot

6. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT



FIPROCAT 50 mg soluție spot-on pentru pisici

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI DE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau
Germania

Producător pentru eliberarea seriei

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
D-76356 Weingarten
Germania

Importator Romania

Vet Diagnostic SRL
Enache Ion nr 40
042083 Bucuresti

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPROCAT 50 mg soluție spot-on pentru pisici
Fipronil

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

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține

Substanță activă:

Fipronil 50,00 mg

Excipienti

Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E 321)	0,05 mg

Soluție lăptăoasă, incoloră sau ușor galbenă.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul împotriva infestărilor cu pureci (*Ctenocephalides spp.*) la pisici.

Eficacitatea insecticică împotriva unei noi infestări cu pureci persistă până la 4 săptămâni.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament în controlul dermatitei alergice cauzate de pureci (DAP), în condițiile în care aceasta a fost diagnosticată anterior de către un medic veterinar.

Cu toate că nu s-a demonstrat ca produsul să aibă un efect acaricid imediat, s-a arătat o eficacitate cu durata de până la o săptămână împotriva căpușei *Ixodes ricinus*. În cazul prezenței căpușelor *Ixodes ricinus* atunci când se aplică produsul, este posibil ca acestea să nu fie toate omorâte în decursul primelor 48 de ore, dar ele pot fi omorâte în decurs de o săptămână.

5. CONTRAINDIICAȚII

În absența datelor, nu se recomandă tratarea cu acest produs medicinal veterinar a pisicilor cu greutatea corporală mai mică de 1 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boală sistemică, febră, etc.) sau convalescente.

A nu se utiliza la iepuri încă din cauza potențialului de a provoca reacții adverse la medicament sau chiar deces.

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

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

Printre efectele adverse extrem de rare, raportate după folosirea produsului, se numără reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie.

În mod excepțional, au fost raportate după aplicare hipersalivăție, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) sau vomă.

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

7. SPECII TINTĂ

Pisici

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

Metoda de aplicare și posologie:

Numai prin aplicare topică pe piele.

1 pipetă de 0,5 ml este suficientă pentru tratamentul unei pisici, corespunzând unei doze minime recomandate de 5 mg fipronil/kg de greutate corporală.

Intervalul de timp minim între două tratamente nu trebuie să fie mai scurt de 4 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Deconectați unul dintre blistere din cardul cu blister. Aceasta va ajuta la evitarea deschiderii accidentale a pachetului adiacent din blister, protejând pipetele nedeschise împotriva expunerii la umezeală. Deschideți blisterul cu ajutorul unui foarfece. Pentru a evita deteriorarea pipetei, tăiați de-a lungul liniei marcate cu pictograma care reprezintă un foarfece. Detaşați cu grijă folia de la capătul tăiat și scoateți pipeta.

Tineți pipeta în poziție verticală. Loviți-o ușor pentru a vă asigura că întregul conținut de lichid se află în corpul principal al pipetei. Îndoiați către înapoi banda de la marginea de sus. Apoi, pipeta poate fi pusă deoparte, dacă este necesar. Pentru a deschide pipeta, rupeți vârful pipetei de-a lungul liniei punctate.

La nivelul umerilor, dați la o parte blana dintre omoplați până când pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de câteva ori, golind în totalitate conținutul acesteia direct pe piele, unde soluția trebuie să formeze o singură pată.

Aplicarea soluției în apropierea bazei capului reduce la minimum posibilitatea ca animalul să lingă soluția. După aplicare, trebuie să aveți grijă ca animalele să nu își lingă reciproc soluția.

Trebuie să aveți grijă să evitați udarea excesivă cu produs a blănii, aceasta cauzând un aspect lipicios și brânișcător animalului în zona tratată.

Dacă, totuși, acesta apare, va dispărea în decurs de 24 de ore după aplicare.

In vederea tratamentului și controlului alergiei la pureci, se recomandă ca pacienții alergici și toți ceilalți câini și celealte pisici din gospodărie să fie tratați la intervale de o lună.

10. TEMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul medicinal veterinar nu împiedică o infestație a animalului cu căpușe.

Pentru controlul optim al problemei puricilor în gospodăriile cu mai multe animale, toți câinii și toate pisicile trebuie tratați cu un insecticid autorizat.

Purecii proveniți de la animale infestatează adeseori coșurile și așternutul animalelor precum și zonele de odihnă obișnuite ale acestora cum sunt covoarele și obiectele moi din cameră; în caz de infestare masivă, la începutul aplicării măsurilor de control, acestea trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate cu regularitate.

Influența îmbăierii/șamponării asupra eficacității acestui produs medicinal veterinar la pisici nu a fost investigată. Totuși, în cadrul unor studii efectuate la câini, s-a constatat că şamponarea cu un şampon medical, urmat de clătire atentă, cu 1 până la 2 ore înainte de aplicarea tratamentului și îmbăierea o dată pe săptămână pe o perioadă de 6 săptămâni, nu afectează eficacitatea acestui produs medicinal veterinar împotriva purecilor la câini. Trebuie evitată îmbăierea și udarea intensă a blănii în primele 2 zile după administrarea produsului.

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă pe care animalul nu o poate linge. Nu permiteți animalelor care au fost tratate recent să se lingă reciproc.

A se evita contactul produsului cu ochii animalului. În cazul în care produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, imediat clătiți bine cu apă.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe răni sau leziuni ale pielii.

Unele căpușe pot fi fixate. De aceea transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă dacă condițiile sunt defavorabile.

Nu au fost efectuate studii specifice privind siguranța produsului în cazul administrării repetate sau a supradozajului, datorită profilului de siguranță cunoscut al substanței active și excipientelor.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritația mucoaselor și ochilor. Prin urmare, evitați intrarea produsului în contact cu mucoasele și ochii.

În cazul în care produsul medicinal veterinar intră în contact cu ochii, imediat clătiți bine cu apă. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Evitați contactul cu pielea. În cazul în care produsul intră în contact cu pielea, spălați bine zona cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării.

Animalele sau operatorii cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau una din componentele acestuia trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie manevrate cu mâna decât după ce locul de aplicare s-a uscat iar copiii nu trebuie lăsați să se joace cu animalele tratate decât după ce locul de aplicare s-a uscat.

De aceea, se recomandă ca tratarea animalelor să nu se facă ziua ci seara devreme. În plus, animalele recent tratate nu trebuie lăsate să doarmă cu stăpânii acestora, în special cu copiii.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator asupra Fipronil nu au arătat efect teratogenic sau embriotoxic. Nu au fost efectuate studii la pisici gestante sau care alăptează, folosind acest produs medicinal veterinar. Prin urmare, utilizarea acestuia în cursul sarcinii și alăptării trebuie să se facă numai după o analiză risc-beneficiu pertinentă, făcută de medicul veterinar care tratează animalul.

Toxicitatea produsului medicinal veterinar administrat pe piele este foarte mică. Totuși, riscul de apariție a reacțiilor adverse (vezi pct. 6) poate crește în caz de supradozaj, așa că animalele trebuie întotdeauna tratate folosind o pipetă de dimensiune corectă, conform greutății corporale.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Fipronil poate fi nociv pentru organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, apele curgătoare sau canalele cu produsul sau cu containerul golit.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal veterinar se distribuie singur pe întreaga suprafață a pielii animalului, în decurs de 24-48 de ore.

Dimensiunile ambalajului:

Un card cu blistere conține 3 blistere, fiecare conținând câte o pipetă.

Pachete cu 3, 6, 12, 24, 60 și 120 pipete.

Ește posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

