

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPRODOG 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține

Substanță activă:

Fipronil 402,00 mg

Excipienți

Butilhidroxianisol (E 320) 0,804 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,402 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (40 – 60 kg)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul împotriva infestărilor cu purci (*Ctenocephalides* spp.) la câini.

Eficacitatea insecticidă împotriva unei noi infestări cu purci persistă până la 6 săptămâni.

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

Deși acest produs nu prezintă în mod susținut o activitate acaricidă imediată (câțiva căpușe pot fi prezenți după 48 ore), acesta are o activitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni pentru *Dermacentor variabilis* și de până la 3 săptămâni pentru *Rhipicephalus sanguineus*.

4.3 Contraindicații

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.

Acest produs medicinal veterinar a fost conceput special pentru câini. A nu se utiliza la pisici întrucât se poate ajunge la supradozare.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar nu previne infestarea animalului cu căpușe.

Căpușele mor, de obicei, în decurs de 48 ore de la infestare, însă căpușele atașate (atât cele vii cât și cele moarte) pot fi văzute la acest moment. Unele din acestea pot conține sânge ingerat.

În mod normal, moartea căpușelor survine înainte ca acestea să se umple complet cu sânge așa că riscul de transmitere a bolilor infecțioase de către căpușe este minim, fără a fi complet exclus. În general, căpușele moarte cad imediat de pe animal; căpușele rămase pot fi îndepărtate prin tragere ușoară.

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 infestază 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.

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 puricilor. Trebuie evitate îmbăierea și udarea intensă a blănii în primele 2 zile după administrarea produsului medicinal veterinar.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de aplicarea tratamentului.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat la câini cu greutate corporală mai mică de 40 kg.

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.

Se mai pot atașa capuse. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile.

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 excipienților.

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 (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.

Alte precauții

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în ape timp de 2 zile după aplicare (vezi pct. 6.6).

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

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 cățele 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 4,02 ml este suficientă pentru tratamentul unui câine cu greutatea corporală cuprinsă între 40 kg și 60 kg, corespunzând unei doze minime recomandate de 6,7 mg fipronil/kg de greutate corporală.

Pentru câini cu greutatea mai mare de 60 kg: utilizați două pipete cu 2,68 ml.

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 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. Detașați 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. Îndoți 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 una sau două pete.

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 câini și celelalte 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 greutateii 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 și acaricid 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 și acarienilor.

Fipronil acționează ca un insecticid împotriva purcelor (*Ctenocephalides* spp.) și ca un acaricid împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus* și *Dermacentor variabilis*).

Purecii sunt omorâți în decurs de 48 de ore. Cele mai multe dintre căpușe sunt omorâte în decurs de 48 ore. În cazul căpușelor, unii indivizi mai pot fi încă prezenți după 48 ore.

5.2 Particularități farmacocinetice

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

Absorbția fipronilului este neglijabilă la câini 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 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: 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 4,02 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 (plăci) fabricate din:

- folii formate la rece pentru blister: clorură de polivinil/poliamidă orientată (biaxial)/aluminiu/clorură de polivinil
- folia superioară pentru blister: 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-Rosslau
Germania

Distribuitor:

a se determina la nivel național

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Auth.no 110131

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.07.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PIPETE

Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPRODOG
402 mg Fipronil

2. DATA EXPIRĂRII

EXP

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPRODOG 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Fipronil

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI 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

Utilizare prin aplicare cutanată

4. DATA EXPIRĂRII

EXP

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPRODOG 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă conține fipronil 402 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E 320) 0,804 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,402 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 câini
(40 – 60 kg)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Împotriva purcelilor și căpușelor

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) 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. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU 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

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau Rosslau
Germania

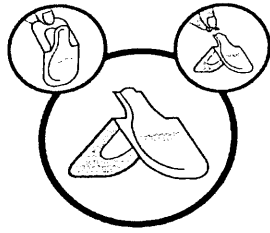
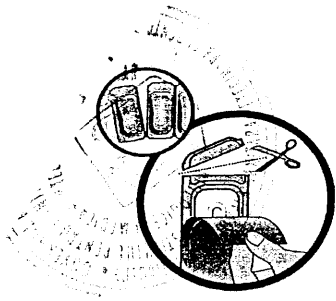
Distribuitor:
a se determina la nivel național

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MAN XXXXXXXXXXXX

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



PROSPECT



FIPRODOG 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A 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

Distribuitor:
a se determina la nivel național

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIPRODOG 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Fipronil

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

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține

Substanță activă:

Fipronil 402,00 mg

Excipienți

Butilhidroxianisol (E320) 0,804 mg

Butilhidroxitoluen (E 321) 0,402 mg

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul împotriva infestărilor cu pureci (*Ctenocephalides* spp.) la câini.
Eficacitatea insecticidă împotriva unei noi infestări cu pureci persistă până la 6 săptămâni.
Acest produs 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.

Deși acest produs nu prezintă în mod susținut o activitate acaricidă imediată (câțiva căpușe pot fi prezenți după 48 ore), acesta are o activitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni pentru *Dermacentor variabilis* și de până la 3 săptămâni pentru *Rhipicephalus sanguineus*.

5. CONTRAINDICAȚII

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.
Acest produs medicinal veterinar a fost conceput special pentru câini. A nu se utiliza la pisici întrucât se poate ajunge la supradozare.
A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă animalul linge zona aplicării, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, 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 hipersalivație, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau semne respiratorii.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini (40 – 60 kg)

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 4,02 ml este suficientă pentru tratamentul unui câine cu greutatea corporală cuprinsă între 40 kg și 60 kg, corespunzând unei doze minime recomandate de 6,7 mg fipronil/kg de greutate corporală.

Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg, utilizați două pipete cu 2,68 ml.

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 blistere. 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. Detașați 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. Îndoți 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 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 câini și celelalte pisici din gospodărie să fie tratați la intervale de o lună.

10. TIMP 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 utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul medicinal veterinar nu previne infestarea animalului cu căpușe.

Căpușele mor, de obicei, în decurs de 48 ore de la infestare, însă căpușele atașate (atât cele vii cât și cele moarte) pot fi văzute la acest moment. Unele din acestea pot conține sânge ingerat.

În mod normal, moartea căpușelor survine înainte ca acestea să se umple complet cu sânge așa că riscul de transmitere a bolilor infecțioase de către căpușe este minim, fără a fi complet exclus. În general, căpușele moarte cad imediat de pe animal; căpușele rămase pot fi îndepărtate prin tragere ușoară.

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 infestază 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.

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 puricilor. Trebuie evitate îmbăierea și udarea intensă a blănii în primele 2 zile după administrarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de aplicarea tratamentului.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat la câini cu greutate corporală mai mică de 40 kg.

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.

Se mai pot atasa capuse. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile.

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 excipienților.

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

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.

Alte precauții

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în ape timp de 2 zile după aplicare.

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 cățele 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 greutateii 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 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.

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