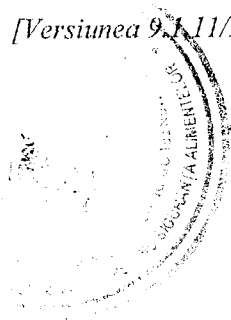


[Versiunea 9.11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprokill 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pipetă de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă informațiile respective sunt esențiale pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol E320	0,1 mg
Butilhidroxitoluen E321	0,05 mg
Alcool benzilic E1519	
Monoetil eter de dietilenglicol	

Soluție limpede, de culoarea chihlimbarului pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.).

Produsul are eficacitate insecticidă persistentă timp de până la 5 săptămâni împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.).

Produsul nu a demonstrat un efect acaricid imediat împotriva căpușelor, dar a demonstrat efect acaricid persistent de până la 2 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și de o săptămână împotriva *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*. Dacă, la momentul aplicării, sunt prezente căpușe aparținând acestor specii, se poate ca nu toate căpușele să fie ucise în primele 48 de ore, dar ele pot fi ucise într-o săptămână.

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

3.3 Contraindicații

Produsul nu trebuie utilizat la pisici cu vârsta mai mică de 2 luni și / sau care cântăresc mai puțin de 1 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

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

3.4 Atenționări speciale

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

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

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

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

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament pentru a se asigura că se aplică pipeta de dimensiunea corectă.

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

A nu se aplica pe răni sau piele afectată.

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

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

Acest produs poate cauza iritații ale membranelor mucoase și ale ochilor. De aceea trebuie evitat contactul produsului cu gura sau ochii.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat foarte bine ochii cu apă. Dacă iritațiile oculare persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Nu fumați, beți sau mâncați în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul conținutului cu pielea. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

Animalele sau persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul

Alte precauții:

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe sau mobilier de uz casnic.

Acest produs este inflamabil. A se ține la distanță de caldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipersalivație ¹ Reacții cutanate tranzitorii ² (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) Prurit Alopecie Tulburări neurologice ³ (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) Vomă
---	--

¹ Dacă animalul linge locul de aplicare, o scurtă perioadă de hipersalivație poate fi observată datorită în principal naturii excipienților.

² Reacții cutanate tranzitorii.

³ Simptome reversibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Cai de administrare și doze

Administrare spot on.

Calea de administrare și doză:

Numai pentru administrare externă.

Administrați prin aplicare locală pe piele, o pipetă de 0,5 ml per animal.

Mod de administrare:

Scoateți pipeta din plic. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul se află în corpul principal al acesteia. Răsuciți vârful pipetei. Îndepărtați blana pisicii până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei direct pe pielea expusă și apăsați ușor pentru a goli conținutul în două puncte de-a lungul spatelui pisicii, de preferință la baza capului și între omoplați, golind aproximativ jumătate din volum în fiecare punct. Apăsați pipeta de câteva ori pentru a vă asigura că administrarea dozei este completă.

Trebuie evitată umezirea excesivă a blănii cu produsul medicinal veterinar, deoarece aceasta va conferi un aspect lipicios firelor de păr în zona tratată. Totuși, dacă acest lucru se întâmplă, aspectul va dispărea în decurs de 24 de ore de la aplicare. De asemenea, la locul aplicării pot apărea scuame și depuneri cristaline pe firele de păr, care pot persista până la 48 de ore.

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă din care animalul nu îl poate linge și să vă asigurați că animalele nu se ling reciproc după tratament.

Schema de tratament:

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

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

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

Nu s-au observat efecte adverse în studiile de siguranță la speciile țintă, la pisici și pisicuțe cu vârsta de 2 luni și peste această vârstă, în greutate de circa 1 kg, tratate timp de 3 luni consecutive, cu o cantitate de 5 ori doza recomandată.

Riscul apariției efectelor adverse poate crește prin supradozare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX15

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Acționează prin inhibarea complexului GABA (neurotransmițătorul acid gamma amino butiric), prin legarea la canalele clorurice, blocând astfel transferurile pre și post sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membranele celulare. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor sau acarienilor. Fipronilul exercită activitate insecticidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.) și acțiune acaricidă împotriva căpușelor la pisici.

Puricii vor fi uciși în 48 de ore. Căpușele, de regula, vor fi ucise în primele 48 ore după contactul cu fipronil. În situația în care căpușele din speciile *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* sau *Rhipicephalus sanguineus* sunt prezente, se poate ca nu toate căpușele să fie ucise în primele 48 de ore.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția:

Absorbția fipronilului la nivelul pielii este neglijabilă.

Distribuirea:

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

Biotransformare:

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

Eliminare:

Concentrația de fipronil din păr va scădea în timp.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termenul de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra la loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă albă de 0,5 ml compusă dintr-un înveliș format termic dintr-un strat de polipropilenă/ copolimer olefinic ciclic/ polipropilenă și un strat de polietilenă/ etilen vinil alcool/ polietilenă.

Cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 sau 150 de pipete ambalate individual în plicuri din folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și organisme acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu produs sau cu pipetele golite.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170232

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

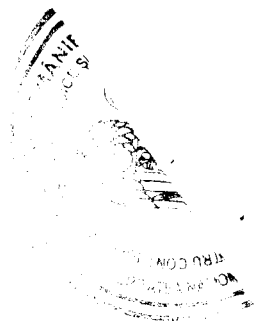
22.03.2012

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECT



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprokill 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

O pipetă de 0,50 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0,1 mg

Butilhidroxitoluen E321 0,05 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 1 x 0,5 ml
- 2 x 0,5 ml
- 3 x 0,5 ml
- 4 x 0,5 ml
- 6 x 0,5 ml
- 8 x 0,5 ml
- 9 x 0,5 ml
- 10 x 0,5 ml
- 12 x 0,5 ml
- 15 x 0,5 ml
- 18 x 0,5 ml
- 20 x 0,5 ml
- 21 x 0,5 ml
- 24 x 0,5 ml
- 30 x 0,5 ml
- 60 x 0,5 ml
- 90 x 0,5 ml
- 150 x 0,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Protejează împotriva puricilor timp de 5 săptămâni. Protejează timp de 2 săptămâni împotriva căpușelor *Ixodes ricinus* și timp de o săptămână împotriva *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*. Ajutor în tratamentul contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP).

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot on.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

EXP{lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA “ A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Citiți prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170232

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprokill 50 mg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fipronil 50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprokill 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fipronil 50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

B. PROSPECT

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fiprokill 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIE

O pipetă de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0,1 mg

Butilhidroxitoluen E321 0,05 mg

Soluție limpede, de culoarea chihlimbarului pal.

3. SPECII ȚINTĂ

Pisici

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.).

Produsul are eficacitate insecticidă persistentă timp de până la 5 săptămâni împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.).

Produsul a demonstrat efect acaricid persistent de până la 2 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și de o săptămână împotriva *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*. Dacă la momentul aplicării sunt prezente căpușe aparținând acestor specii, se poate ca nu toate căpușele să fie ucise în primele 48 de ore, dar ele pot fi ucise într-o săptămână.

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau care cântăresc mai puțin de 1 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

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

6. ATENȚIONARI SPECIALE

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

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

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

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

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament pentru a se asigura că se aplică pipeta de dimensiunea corectă.

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

A nu se aplica pe răni sau piele afectată.

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

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

Acest produs poate cauza iritații ale membranelor mucoase și ale ochilor. De aceea trebuie evitat contactul produsului cu gura sau ochii.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat foarte bine ochii cu apă. Dacă iritațiile oculare persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Evitați contactul conținutului cu pielea. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

Animalele sau persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Animalele tratate nu trebuie manipulate până la uscarea locului în care s-a administrat produsul și copiii trebuie ținuti departe de animale până când locul este uscat. De aceea este recomandat ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar trebuie tratate seara devreme și nu trebuie permis animalelor tratate recent să doarmă cu proprietarii, în special copiii. Dacă produsul este înghițit accidental contactați imediat medicul și prezentați prospectul produsului.

Nu fumați, beți sau mâncați în timpul aplicării produsului.

Numai pentru uz veterinar.

Alte precauții:

Acest produs este inflamabil. A se ține la distanță de caldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe sau mobilier de uz casnic.

Gestație, lactație

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

Supradozare

Nu s-au observat efecte adverse în studiile de siguranță la speciile țintă, la pisici și pisicuțe cu vârsta de 2 luni și peste această vârstă, în greutate de circa 1 kg, tratate timp de 3 luni consecutive, cu o cantitate de 5 ori doza recomandată.

Riscul apariției efectelor adverse poate crește prin supradozare.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipersalivație ¹ Reacții cutanate tranzitorii ² (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) Prurit Alopecie Tulburări neurologice ³ (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) Vomă
--	---

¹ Dacă animalul linge locul de aplicare, o scurtă perioadă de hipersalivație poate fi observată datorită în principal naturii excipienților.

² Reacții cutanate tranzitorii.

³ Simptome reversibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare spot on.

Calea de administrare și doza:

Numai pentru administrare externă.

Administrați prin aplicare locală pe piele, o pipetă de 0,5 ml per animal.

Metoda de administrare:

Scoateți pipeta din plic. Țineți pipeta cu vârful în sus. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a fi siguri că soluția este în corpul principal al pipetei. Răsuciți vârful pipetei.

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

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

Schema de tratament:

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Aruncați orice pipete deschise.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și organismele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu produs sau pipete golite.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170232

Cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 sau 150 de pipete ambalate individual în plicuri din folie.

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

Telefon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Reprezentant local:

Biotur Exim SRL,

Șoseaua Turnu Măgurele km 5

Alexandria

Teleorman, 140003

România

Tel/fax 004 0247 316054

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

