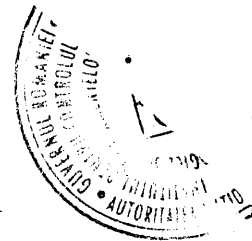




ANNEXA I

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Fleanil 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

O pipetă de 2,68 ml conține:

Substanța activă

Fipronil 268 mg

Excipienții:

Butilhidroxianisol (E320) 0,536 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,268 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

O soluție clară, incoloră spre galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Produsul are efect insecticid imediat și acționează persistent împotriva infestațiilor noi cu purici adulți până la 8 săptămâni.

Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă împotriva *Ixodes ricinus* pe o durată de până la 2 săptămâni, împotriva *Rhipicephalus sanguineus* pe o durată de până la 3 săptămâni și împotriva *Dermacentor reticulatus* pe o durată de până la 4 săptămâni. Dacă aceste căpușe sunt prezente la aplicarea produsului, ele nu vor muri în totalitate în primele 48 de ore, însă pot muri în decurs de o săptămână.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la câini cu greutatea corporală sub 20 kg.

În absența informațiilor disponibile, produsul nu se va utiliza la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

A nu se utiliza la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile...) sau în stare de convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece ar putea cauza reacții adverse și chiar decesul.

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

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animale, dar căpușele vor fi omorâte în primele 24-48 de ore de la atașare, înainte de a ajunge la sațietate, reducându-se astfel riscul transmiterii bolilor. Odată omorâte, căpușele cad, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate trăgând ușor.

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici într-o casa cu mai multe animale de companie, toți câinii și toate pisicile din casa trebuie tratate cu un insecticid adecvat.

Unele căpușe izolate pot rămâne pe animal. Din acest motiv, transmiterea unor boli infecțioase, în condiții favorabile acestora, nu poate fi exclusă în totalitate. Puricii de pe animalele de companie adesea infestează coșul animalului, culcușul și zonele în care sta de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier care trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și înaintea luării măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

A se evita ca animalul să înoate sau să fie spălat cu șampon deoarece nu s-a testat menținerea eficacității produsului în aceste cazuri.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

(i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat și abundent cu apă.

Numai pentru uz extern.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

Este important să ne asigurăm că acest produs este aplicat într-o zonă în care animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unele pe celelalte după tratament.

Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Acest produs poate cauza iritarea mucoaselor și a ochilor. De aceea, trebuie evitat contactul produsului cu gura și cu ochii.

În cazul unui contact cu ochii în mod accidental, clătiți imediat ochiul cu multă apă curată. Dacă iritația ochiului persistă, căutați asistență medicală și arătați medicului prospectul din cutie sau eticheta.

Oameni care prezintă o hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți (secțiunea 6.1) trebuie să evite intrarea în contact cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul conținutului cu degetele. În cazul contactului, spălați mâinile cu apă și săpun.

După utilizare spălați mâinile. A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până după uscarea locului în care a fost aplicat produsul iar copiii nu li se va permite să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului în care a fost aplicat produsul. De aceea se recomandă ca tratamentul să nu fie aplicat animalelor în timpul zilei, ci seara, iar animalelor tratate de curând să nu li se permită să doarmă în același pat cu stăpânii, în special, cu copiii.

(iii) Alte precauții

Fipronil poate fi dăunător organismelor acvatice. Câinii nu ar trebui să fie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Alcoolul solvent poate avea efecte nedorite pe suprafețele vopsite, lăcuite sau alte suprafețe din casă sau mobilier.

Acest produs este inflamabil. Țineți-l departe de căldură, scânteii, flacără sau alte surse de aprindere.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul în care animalul linge zona de aplicare, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație datorită, în principal, naturii solventului.

Printre efectele adverse extrem de rare, semnalate după folosirea produsului, se numără reacții cutanate tranzitorii în zona aplicării (decolorări ale pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În cazuri excepționale, s-au observat, după utilizare, hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) vomă sau simptome respiratorii.

A nu se supradoza.

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

Studiile de laborator cu fipronil nu au produs efecte evidente de tip teratogenic sau fetotoxic.

În absența studiilor de evaluare a siguranței acestui produs la animalele gestante sau în lactație, produsul va fi folosit numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc de către 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: Se administrează prin aplicare locală pe piele.

Numai pentru uz extern. Aplicați produsul, în conformitate cu greutatea corporală a animalului, direct pe piele.

Dozare -

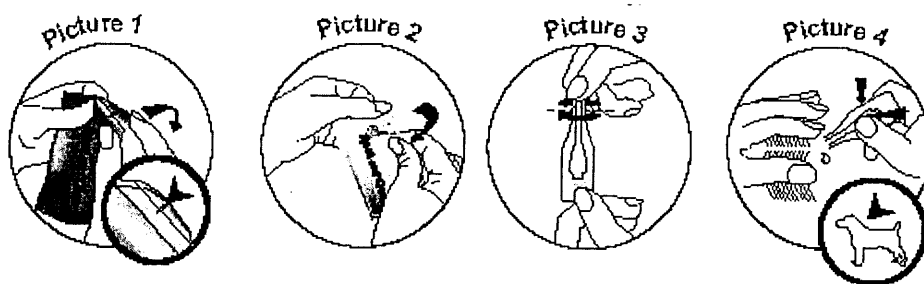
1 pipetă de 2,68 ml / câine cu greutatea corporală peste 20 kg și până la 40 kg, corespunde unei doze minime recomandate de 6,7 mg fipronil /kg.

Modul de administrare: Țineți pipeta în poziție verticală. Apasați ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on de-a lungul liniei marcate. Faceți o cărare în blană în regiunea dintre



omoplată până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și străngeți ușor, în
unele să se formeze punctul golind conținutul pe piele.

Pentru a scoate din pliculeț, folosiți foarfecă sau



1. Îndoți pe diagonală pentru a expune linia crestată
2. Rupeți trăgând la nivelul liniei crestate
3. Răsuciți vârful pentru a deschide
4. Faceți o cărare în blană și aplicați pe piele.

Este important să ne asigurăm că acest produs este aplicat într-o zonă în care animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unele pe celelalte după tratament.

Se va avea grija ca blana sa nu fie umezită cu produsul în mod excesiv, deoarece acest lucru poate cauza un aspect lipicios al blănii la locul de aplicare a tratamentului. Dacă acest fenomen apare, el va dispărea în 48 de ore după tratament

Pentru controlul optim al infestației cu purici și/sau căpușe, schema de tratament se va baza pe situația epidemiologică locală.

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

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

Nu au fost observate reacții adverse la animalele țintă pe durata studiilor de siguranță efectuate pe căței cu vârsta de 8 săptămâni, câini în creștere și câini cu greutate de circa 2 kg, tratați în 3 ocazii diferite cu de 5 ori doza recomandată. Riscul apariției efectelor adverse (vezi secțiunea 4.6) poate crește în cazul supradozării, de aceea animalele ar trebui tratate utilizând întotdeauna pipeta de dimensiune corectă, corespunzătoare greutății corporale.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz local, inclusiv insecticide.
Codul veterinar ATC: QP53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid / acaricid care aparține clasei fenilpirazolului. Acționează prin inhibarea complexului GABA, legându-se de canalul de clorură și blocând astfel transferul

pre- și post- sinaptic de ioni de clorură la nivelul membranele celulare. Acest efect duce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și a acarienilor.

Fipronil acționează ca insecticid împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis*) și are o acțiune acaricidă împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) la câine.

Puricii noi mor în decurs de 24 de ore de la ajungerea lor pe animal. Dacă căpușele erau deja prezente la momentul aplicării produsului este posibil ca acestea să nu moară în primele 48 de ore, însă vor muri în decurs de 9 zile de la începerea tratamentului.

Acest produs este eficient împotriva infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*) pe o perioadă de aproximativ 8 săptămâni și împotriva infestării cu căpușe pe o perioadă de până la 4 săptămâni (a se consulta indicațiile de utilizare) în funcție de specia de căpușe și de gradul de dificultate.

5.2 Particularități farmacocinetice

După o aplicare locală a soluției fipronil pe câine, aceasta va fi puțin absorbită de piele. Este posibil să se detecteze o cantitate mică de fipronil în plasmă, cantitatea variind foarte mult de la un câine la altul. După aplicare, soluția chimică este bine distribuită pe blană reprezentând un gradient bun de concentrare între zona de aplicare și periferie.

Fipronil este metabolizat mai ales în derivați sulfon (RM1602) care au, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

Concentrația de fipronil pe păr scade în timp.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Povidona K12
Polisorbat 80
Alcool butilic
Eter monoetilic de dietilenglicol

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.


6.3 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare. Păstrați-l în cutia originală pentru a-l proteja de lumină și umezeală.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar



Pipetă de 2,68 ml, realizată dintr-o peliculă compusă din 3 straturi: unul din polipropilenă/PPC/polipropilenă, lac laminat fără solvenți și unul din copolimer de polietilenă/EVOH/polietilenă. Pipetele sunt sigilate într-un pliculeț dificil de desfăcut de copii, realizat din folie compusă din 4 straturi: LDPE/nailon/folie aluminiu/ poliester și prezentate într-o cutie exterioră.

Cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj vor 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Fleamil spot-on pentru câini de talie mică nu trebuie deversat în cursuri de apă întrucât poate fi dăunător pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacuri, cursuri de apă sau canale de scurgere cu acest produs sau cu ambalajul golit.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co Down,
BT35 6JP
Regatul Unit

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130093

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.06.2013

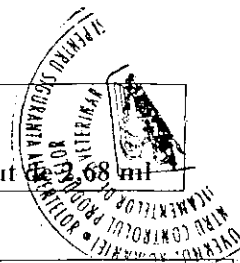
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton a câte 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 pipete cu conținut de 2,68 ml



1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Fleanil 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipeta de 2,68 ml conține:
268 mg Fipronil.
0,536 Butilhidroxianisol (E320)
0,268 Butilhidroxitoluen (E321)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton a câte 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 pipetă (pipete) cu conținut de 2,68 ml

5. SPECII TINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Căpușe și purici.

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Produsul are efect insecticid imediat și acționează persistent împotriva infestațiilor noi cu purici adulți până la 8 săptămâni.

Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă împotriva *Ixodes ricinus* pe o durată de până la 2 săptămâni, împotriva *Rhipicephalus sanguineus* pe o durată de până la 3 săptămâni și împotriva *Dermacentor reticulatus* pe o durată de până la 4 săptămâni. Dacă aceste căpușe sunt prezente la aplicarea produsului, ele nu vor muri în totalitate în primele 48 de ore, însă pot muri în decurs de o săptămână.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru câini cu greutate 20-40 kg.
Nu scoateți pipeta din plic până în momentul utilizării.
Numai pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați-l în cutia originală pentru a-l proteja de lumină și umezeală.

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

ELIMINAREA: Citiți prospectul.

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

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „NU LĂSAȚI LA ÎNDEMÂNA ȘI LA VEDEREA COPILOR”

Nu lăsați la îndemâna și la vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

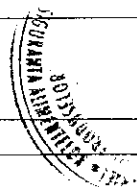
Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co Down,
BT35 6JP
Regatul Unit

Distribuit de:
S.C. Hipocrate 2000 S.R.L.
Paravet division
Str. Prahova, Nr. 6A
000000 Bucuresti

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numărul seriei:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMĂR

Pliculeț pentru pipetă de 2,68 ml

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Fleanil 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Fipronil

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare pipeta de 2,68 ml conține 268 mg de Fipronil.

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

2,68 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează prin aplicare locală pe piele.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

6. NUMĂRUL SERIEI

Numărul seriei:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

9. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pipetă de 2,68 ml

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Fleanil

2. CONCENTRAȚIA

268 mg

3. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook

4. DATA EXPIRĂRII

lună/an

5. NUMĂRUL SERIEI

XXXX XXX

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

<Pictogramă a unui câine>

7. FORMA FARMACEUTICĂ

<Pictograma unei pipete spot-on>

8. VOLUM

2.68 ml

9. SPECII ȚINTĂ GAMA DE GREUTATE

20 – 40 kg





B. PROSPECT

PROSPECT:

Fleanil 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

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

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co Down,
BT35 6JP
Regatul Unit

- DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Fleanil 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Fipronil

- DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare pipeta de 2,68 ml conține:
268 mg Fipronil.
0,536 Butilhidroxianisol (E320)
0,268 Butilhidroxitoluen (E321)

O soluție clară, incoloră spre galben pal.

- INDICAȚII**

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Produsul are efect insecticid imediat și acționează persistent împotriva infestațiilor noi cu purici adulți până la 8 săptămâni.

Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă împotriva *Ixodes ricinus* pe o durată de până la 2 săptămâni, împotriva *Rhipicephalus sanguineus* pe o durată de până la 3 săptămâni și împotriva *Dermacentor reticulatus* pe o durată de până la 4 săptămâni. Dacă aceste căpușe sunt prezente la aplicarea produsului, ele nu vor muri în totalitate în primele 48 de ore, însă pot muri în decurs de o săptămână.

- CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza la câini cu greutatea corporală sub 20 kg.

În absența informațiilor disponibile, produsul nu se va utiliza la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

A nu se utiliza la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile...) sau în stare de convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece ar putea cauza reacții adverse și chiar decesul.



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

6. REACȚII ADVERSE

În cazul în care animalul linge zona de aplicare, se poate observa o scurtă perioadă de hipersalivație datorită, în principal, naturii solventului.

Printre efectele adverse extrem de rare, semnalate după folosirea produsului, se număra reacții cutanate tranzitorii în zona aplicării (decolorări ale pielii, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În cazuri excepționale, s-au observat, după utilizare, hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) vomă sau simptome respiratorii.

A nu se supradoza.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Calca de administrare: Se administrează prin aplicare locală pe piele.

Numai pentru uz extern. Aplicați produsul, în conformitate cu greutatea corporală a animalului, direct pe piele.

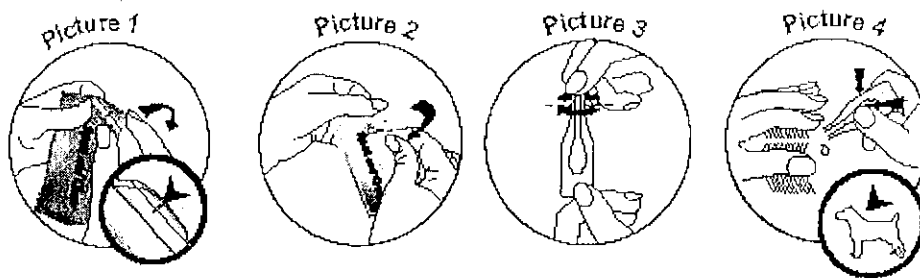
Nu scoateți pipeta din plic până în momentul utilizării.

Dozare -

1 pipetă de 2,68 ml /câine cu greutatea corporală peste 20 kg și până la 40 kg, corespunde unei doze minime recomandate de 6,7 mg fipronil /kg .

Modul de administrare: Țineți pipeta în poziție verticală. Apasați ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on de-a lungul liniei marcate. Faceți o cărare în blană în regiunea dintre omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați ușor, în unul sau două puncte, golind conținutul pe piele.

Pentru a scoate din pliculeț, folosiți foarfecă sau



1. Îndoțiți pe diagonală pentru a expune linia crestată
2. Rupeți trăgând la nivelul liniei crestate
3. Răsuciți vârful pentru a deschide
4. Faceți o cărare în blană și aplicați pe piele.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este important să ne asigurăm că acest produs este aplicat într-o zonă în care animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unele pe celelalte după tratament.

Se va avea grija ca blana sa nu fie umezită cu produsul în mod excesiv, deoarece acest lucru poate cauza un aspect lipicios al blănii la locul de aplicare a tratamentului. Dacă acest fenomen apare, el va dispărea în 48 de ore după tratament

Pentru controlul optim al infestației cu purici și/sau căpușe, schema de tratament se va baza pe situația epidemiologică locală.

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

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu lăsați la îndemâna și la vederea copiilor.

Acest produs medicinal nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

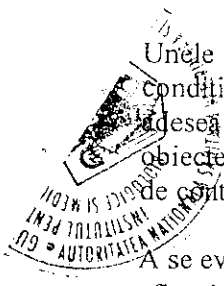
Păstrați-l în cutia originală pentru a-l proteja de lumină și umezeală.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Produsul nu previne atașarea căpușelor de animale, dar căpușele vor fi omorâte în primele 24-48 de ore de la atașare, înainte de a ajunge la sațietate, reducându-se astfel riscul transmiterii bolilor. Odată omorâte, căpușele cad, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate trăgând ușor.

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici într-o casa cu mai multe animale de companie, toți câinii și toate pisicile din casa trebuie tratate cu un insecticid adecvat.



Unele căpușe izolate pot rămâne pe animal. Din acest motiv, transmiterea unor boli infecțioase, în condiții favorabile acestora, nu poate fi exclusă în totalitate. Puricii de pe animalele de companie adesea infestază coșul animalului, culcușul și zonele în care sta de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier care trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și înaintea luării măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

A se evita ca animalul să înoate sau să fie spălat cu șampon deoarece nu s-a testat menținerea eficacității produsului în aceste cazuri.

Precauții speciale pentru administrarea animalelor

A se evita contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat și abundent cu apă.

Numai pentru uz extern.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

Este important să ne asigurăm că acest produs este aplicat într-o zonă în care animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unele pe celelalte după tratament.

Nu aplicați produsul pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Acest produs poate cauza iritarea mucoaselor și a ochilor. De aceea, trebuie evitat contactul produsului cu gura și cu ochii.

În cazul unui contact cu ochii în mod accidental, clătiți imediat ochiul cu multă apă curată. Dacă iritația ochiului persistă, căutați asistență medicală și arătați medicului prospectul din cutie sau eticheta.

Oameni care prezintă o hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul conținutului cu degetele. În cazul contactului, spălați mâinile cu apă și săpun.

După utilizare spălați mâinile. A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până după uscarea locului în care a fost aplicat produsul iar copiii nu li se va permite să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului în care a fost aplicat produsul. De aceea se recomandă ca tratamentul să nu fie aplicat animalelor în timpul zilei, ci seara, iar animalelor tratate de curând să nu li se permită să doarmă în același pat cu stăpânii, în special, cu copiii.

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

În absența studiilor de evaluare a siguranței acestui produs la animalele gestante sau în lactație, produsul va fi folosit numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Alte măsuri de precauție

Fipronil poate fi dăunător organismelor acvatice. Câinii nu ar trebui să fie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Alcoolul solvent poate avea efecte nedorite pe suprafețele vopsite, lăcuite sau alte suprafețe din casă sau mobilier.

Nu s-au observat reacții adverse în cadrul studiilor de siguranță efectuate pe animale, la cetei de 8 săptămâni, la câini care sunt în creștere sau la câini care cântăresc aproximativ 2 kg care au fost tratați în 3 ocazii diferite cu de cinci ori doza recomandată. Riscurile de a prezenta efecte adverse pot crește însă atunci când doza o depășește pe cea recomandată, deci animalele trebuie să fie tratate mereu cu mărimea potrivită de pipetă în funcție de greutatea acestora.

Acest produs este inflamabil. Țineți-l departe de căldură, scânteii, flacără sau alte surse de aprindere.

Numai pentru uz veterinar.

13. 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie deversat în cursuri de apă întrucât poate fi dăunător pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacuri, cursuri de apă sau canale de scurgere cu acest produs sau cu ambalajul golit.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Luna / AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Modul de acțiune

Fipronil este un insecticid / acaricid care aparține clasei fenilpirazolului. Acționează prin inhibarea complexului GABA, legându-se de canalul de clorură și blocând astfel transferul pre- și post- sinaptic de ioni de clorură la nivelul membranei. Acest efect duce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și a acarienilor.

Informații privind ambalajul

Pipetă de 2,68 ml, realizată dintr-o peliculă compusă din 3 straturi: unul din polipropilenă/COC/polipropilenă, lac laminat fără solvenți și unul din copolimer de polietilenă/EVOH/polietilenă. Pipetele sunt sigilate într-un pliculeț dificil de desfăcut de copii, realizat din folie compusă din 4 straturi: LDPE/nilon/folie aluminiu/ poliester și prezentate într-o cutie exterioară.

Cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj vor fi comercializate.

Distribuit de:

S.C. Hipocrate 2000 S.R.L.

Paravet division

Str. Prahova, Nr. 6A

000000 Bucuresti