

Annexa nr. 1

**ANNEXA I**  
**SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Fleanil 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

Butilhidroxianisol E320 0,1 mg

Butilhidroxitoluen E321 0,05 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

Pisici.

### 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 5 săptămâni.

Produsul prezintă eficacitate acaricidă cu eliminarea căpușelor, (*Ixodes ricinus*) în 48 de ore.

Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă împotriva căpușe (*Dermacentor reticulatus*) pe o durată de până la 2 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

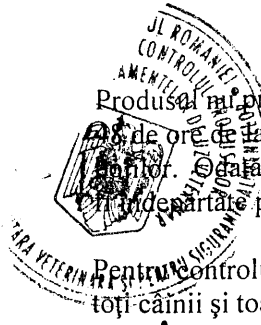
În absența informațiilor disponibile, produsul nu se va utiliza la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau greutatea corporală sub 1 kg.

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 bolii. Dacă omorâte, căpușele cad, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate printr-o usoară tragere.

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

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

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.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **(i) Precauții speciale pentru utilizare la animale**

A se evita contactul cu ochii animalului. În cazul unui contact cu ochii în mod accidental, clățiți imediat ochii cu multă apă curată.

Numai pentru uz extern.

Animălele 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, clățiți imediat ochii cu multă apă curată. Dacă iritația la ochii persistă, contactați imediat medicul și arătați-i prospectul din cutie sau eticheta.

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.

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

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**

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, scântei, 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 număra reacții cutanate tranzitorii în zona aplicării (descuamarea 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) sau vomă.

A nu se supradoza.

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

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

Nu au fost realizate studii privind utilizarea acestui produs medicinal veterinar la pisicile gestante sau în lactație. Astfel, produsul va fi folosit în perioada de gestație și lactație numai în baza raportului de evaluare de tip beneficiu/risc realizat de medicul veterinar.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Numai pentru uz extern.

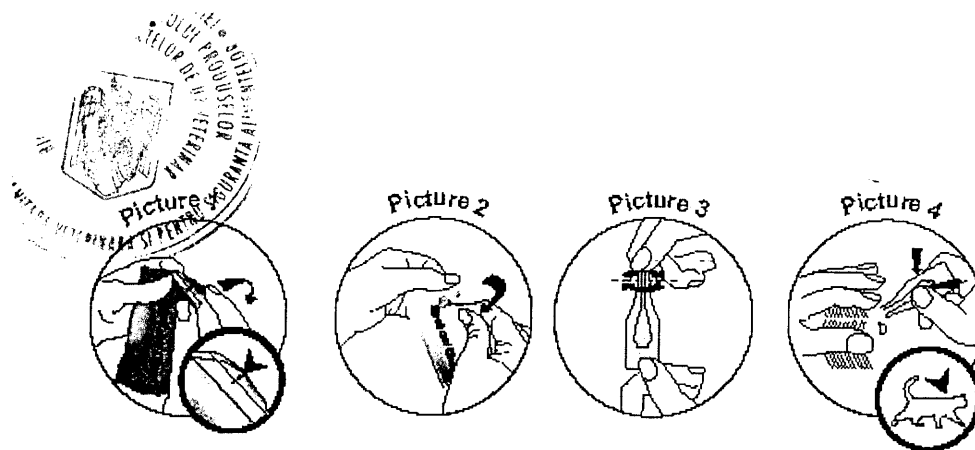
Calea de administrare: Se administrează prin aplicare locală pe piele.

Dozare: 1 pipetă de 0,5 ml / pisică (aproximativ 7,5 - 15 mg/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 strângeți ușor pentru a goli conținutul pe piele, de preferat în două puncte, unul la baza craniului și al doilea la o distanță de 2-3 cm.

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 24 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

Nivelul de toxicitate al produsului administrat pe piele este foarte mic. 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 greutateii 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 membranei. 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 (*Dermacentor reticulatus*) de pe pisică.

Puricii noi mor în decurs de 24 de ore de la ajungerea lor pe animal.

Acest produs este eficient împotriva infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*) pe o perioadă de aproximativ 5 săptămâni și împotriva infestării cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*) pe o perioadă de până la 2 săptămâni, în funcție de gradul de dificultate.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

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

După aplicarea locală a fipronil pe o pisică, absorbția sistemică este ne semnificativă.

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.

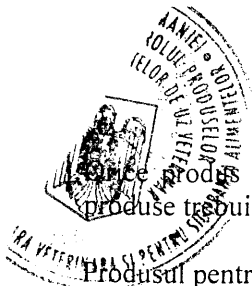
### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă de 0,5 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/nailon/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.

### 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.

Produsul pentru pisici 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**

130090

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

11.06.2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**





## 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 de 0,5 ml

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Fleanil 50 mg soluție spot-on pentru pisici  
Fipronil

### 2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipeta de 0,5 ml conține:  
50 mg de Fipronil.  
0,1 mg Butilhidroxianisol (E320)  
0,05 Butilhidroxitoluen (E321)

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150, pipete de 0,5 ml

### 5. SPECII TINTĂ

Pisici.

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Purici și căpușe

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Produsul are efect insecticid imediat și acționează persistent împotriva infestațiilor noi cu purici adulți până la 5 săptămâni.

Produsul prezintă eficacitate acaricidă împotriva căpușelor, cu efect de omorâre (*Ixodes ricinus*) în termen de 48 de ore.

Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă împotriva căpușe (*Dermacentor reticulatus*) pe o durată de până la 2 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 pisici cu greutatea corporală mare de 1 kg.  
Nu scoateți pipeta din plic până în momentul utilizării.  
Numai pentru uz extern.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.



**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**

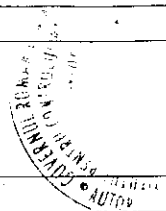
Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works,  
Newry,  
Co Down,  
BT35 6JP  
Regatul Unit

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numărul seriei:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ**

**Fluiculet pentru pipetă de 0,5 ml**

**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Fleanil 50 mg soluție spot-on pentru pisici  
Fipronil

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

Fiecare pipeta de 0,5 ml conține 50 mg de Fipronil.

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

0,5 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 0,5 ml



**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Fleanil

**2. CONCENTRAȚIA**

50 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 unei pisici>

**7. FORMA FARMACEUTICĂ**

<Pictograma unei pipete spot-on>

**8. VOLUM**

0.5 ml





**B. PROSPECT**

## PROSPECT:

Fleanil 50 mg soluție spot-on pentru pisici



### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZAR 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

### 2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Fleanil 50 mg soluție spot-on pentru pisici  
Fipronil

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

Fiecare pipeta de 0,5 ml conține:  
50 mg de Fipronil.  
0,1 mg Butilhidroxianisol (E320)  
0,05 Butilhidroxitoluen (E321)

O soluție clară, incoloră spre galben pal.

### 4. INDICAȚII

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Produsul are efect insecticid imediat și acționează persistent împotriva infestațiilor noi cu purici adulți până la 5 săptămâni.

Produsul prezintă eficacitate acaricidă cu eliminarea căpușelor, (*Ixodes ricinus*) în 48 de ore.

Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă împotriva căpușe (*Dermacentor reticulatus*) pe o durată de până la 2 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.

### 5. CONTRAINDICAȚII

În absența informațiilor disponibile, produsul nu se va utiliza la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau greutatea corporală sub 1 kg.

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 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 (descuamarea 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) sau vomă.

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

Pisici.

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

Numai pentru uz extern.

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

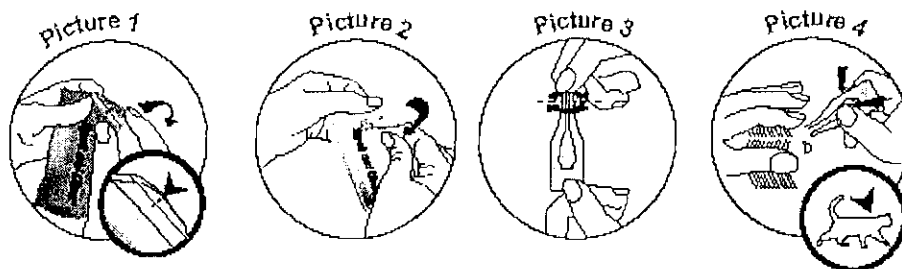
Nu scoateți pipeta din plic până în momentul utilizării.

Dozare: 1 pipetă de 0,5 ml / pisică (aproximativ 7,5 - 15 mg/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 strângeți ușor pentru a goli conținutul pe piele, de preferat în două puncte, unul la baza craniului și al doilea la o distanță de 2-3 cm.

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.



## 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 24 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 printr-o usoara tragere.

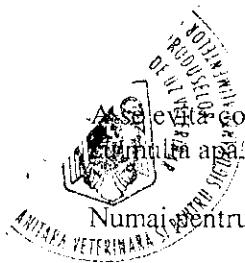
Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici într-o casa cu mai multe animale de companie, toți câinii și toate pisicile din casa trebuie tratate cu un insecticid adecvat.

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

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.

### Precauții speciale pentru administrarea animalelor



A se evita contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clățiți imediat ochii în multă 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, clățiți imediat ochii cu multă apă curată. Dacă iritația ochiului persistă, contactați imediat medicul și arătați-i prospectul din cutie sau eticheta.

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.

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

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până după uscarea locului în care a fost aplicat produsul iar copiilor 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**

Nu au fost realizate studii privind utilizarea acestui produs medicinal veterinar la pisicile gestante sau în lactație. Astfel, produsul va fi folosit în perioada de gestație și lactație numai în baza raportului de evaluare de tip beneficiu/risc realizat de medicul veterinar.

### **Alte măsuri de precauție**

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

Toxicitatea produsului aplicată pe piele este foarte scăzută. Riscul de a avea efecte adverse poate crește însă dacă doza este peste 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, scântei, 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 0,5 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/nailon/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