REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Midaspot 400 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pipetă de 4,0 ml conține:
Substanță activă:
Imidacloprid 400 mg
Excipienți:
Butilhidroxitoluen (E321) 4,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on
Soluție limpede, de culoare galben deschis până la galben

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru câini cu greutatea de 25 kg sau peste:
Profilaxia și tratamentul infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*).
Produsul are efect insecticid imediat și activitate insecticidă care persistă până la 4 săptămâni la câini.

4.3 Contraindicații

A nu se trata pui de câine neînțărcați cu vârsta sub 8 săptămâni.
Nu se utilizează la animalele despre care se cunoaște că sunt hipersensibile la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Reinfestarea de la apariția noilor purici în mediul înconjurător poate continua timp de șase săptămâni sau mai mult de la inițierea tratamentului. De aceea, ar putea fi necesar mai mult de un singur tratament, în funcție de cantitatea de purici din mediul înconjurător. Pentru a ajuta la reducerea cantității de purici din mediul înconjurător, se recomandă utilizarea suplimentară a unui tratament adecvat pentru mediu împotriva puricilor adulți și aflați în diferite etape de dezvoltare. Pentru a reduce și mai mult cantitatea de purici din mediul înconjurător, se recomandă tratarea tuturor câinilor, pisicilor și iepurilor din casă cu un produs adecvat.
Tratamentul cățelelor care alăptează ține sub control infestările cu purici atât la mamă, cât și la pui.
După 48 ore, produsul rămâne eficace chiar dacă animalul se udă. Cu toate acestea, în cazul în care animalul înoată, este îmbăiat sau șamponat frecvent, ar putea fi necesară reaplicarea tratamentului, în funcție de prezența puricilor în mediul înconjurător. În astfel de cazuri, nu aplicați tratamentul mai des de o dată pe săptămână.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs este destinat exclusiv utilizării topice și nu trebuie administrat pe cale orală.
A se aplica numai pe pielea sănătoasă.
Trebuie luate măsuri pentru a se evita contactul dintre conținutul pipetei și ochii sau gura animalului tratat.
Animalele tratate recent nu trebuie lăsate să se curețe reciproc de purici.

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

A nu se masa locul de aplicare.
Acest produs conține alcool benzilic și poate provoca sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu iritație, furnicături).
A se evita contactul dintre produs și piele, ochi sau gură.
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării.
Spălați cu apă și săpun orice porțiune de piele contaminată.
Dacă produsul ajunge accidental în ochi, ochii trebuie spălați bine cu apă.
Dacă iritația pielii sau a ochilor persistă, solicitați un consult medical.
Dacă produsul este înghițit accidental, solicitați imediat un consult medical.
Spălați bine mâinile după utilizare.
După aplicare, nu mângâiați sau nu periați animalele înainte ca locul de aplicare să se fi uscat.
Persoanele cu sensibilitate cutanată cunoscută pot fi sensibile în mod deosebit la produs.

iii.Alte precauții

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, incluzând pielea, țesăturile, plasticul și suprafețele finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.
Imidaclopridul este toxic pentru organismele acvatice. Câinilor tratați nu trebuie să li se permită accesul pe apele de suprafață timp de 48 ore de la tratament, pentru a evita reacțiile adverse asupra organismelor acvatice.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsul are gust amar și ocazional poate apărea salivația dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament (vezi și secțiunea 4.9 *Cantități de administrat și calea de administrare).*
În cazuri foarte rare pot apărea reacții cutanate cum sunt căderea părului, eritem, prurit și leziuni cutanate. De asemenea, în cazuri excepționale au fost raportate agitația, hipersalivația și simptome la nivelul sistemului nervos, cum sunt lipsa coordonării, tremor și depresie.

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

Nu s-au observat efecte toxice asupra funcției de reproducere la șobolani și nici efecte embriotoxice sau teratogene toxice primare în cadrul studiilor la șobolani și iepuri. Studiile efectuate pe pisici și pe femele de șobolan gestante și care alăptează, împreună cu puii acestora, sunt limitate.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pe baza datelor provenite de la alte produse similare, nu s-au observat incompatibilități între imidacloprid aplicat în doză dublă față de cea recomandată și lufenuron, febantel, pyrantel și praziquantel. Compatibilitatea imidaclopridului cu o gamă largă de tratamente de rutină în condiții de teren, incluzând vaccinarea, a fost de asemenea demonstrată.

4.9 Cantități de administrat şi calea de administrare

Aplicare pe piele.
Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Doze şi schema de tratament

Câine (kg greutate corporală)	**Produs**	**Număr de pipete**	**Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)**
< 4 kg	Midaspot 40 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică şi câini de talie mică	1 x 0,4 ml	minim 10
≥ 4 < 10 kg	Midaspot 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie	1 x 1,0 ml	minim 10
≥ 10 < 25 kg	Midaspot 250 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare	1 x 2,5 ml	minim 10
≥ 25 < 40 kg	Midaspot 400 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare	1 x 4,0 ml	minim 10
≥ 40 kg	Midaspot 400 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare	2 x 4,0 ml	minim 10

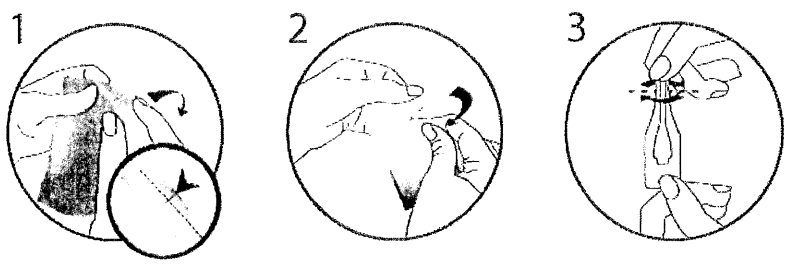
Tratamentul trebuie repetat după 4 săptămâni.

Produsul are efect insecticid imediat şi activitate insecticidă care persistă până la 4 săptămâni la câini.
În cazul în care este necesar să se reaplice tratamentul mai devreme de 4 săptămâni, nu îl reaplicați mai des de o dată pe săptămână.

Mod de administrare

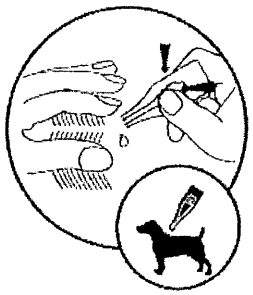
A se ține în poziție verticală. Loviți uşor partea îngustă a pipetei, pentru a vă asigura că conținutul se află în corpul principal al pipetei. Rupeți partea superioară a pipetei cu soluție spot-on de-a lungul liniei punctate.

Pentru a scoate produsul din punguță, utilizați o foarfecă sau



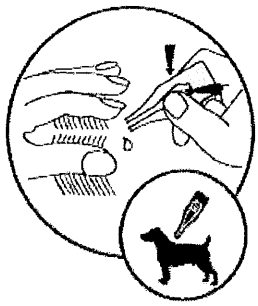
1. Îndoiți de-a lungul liniei diagonale pentru ca linia perforată să devină vizibilă
2. Rupeți punguța pe linia perforată
3. Răsuciți partea superioară pentru a deschide

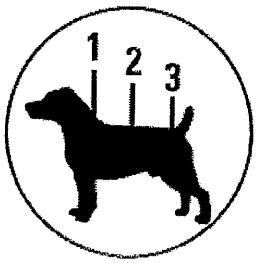
Pentru câini cu greutatea corporală sub 25 kg:
Când câinele stă în picioare, faceți o cărare pe blana dintre omoplați până când pielea este vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.



Tee jakaus / Annostele iholle

Pentru câini cu greutatea corporală de 25 kg și peste:
Câinele trebuie să stea în picioare pentru o aplicare facilă. Întregul conținut al pipetei (pipetelor) trebuie aplicat în mod uniform în trei sau patru puncte aflate în locuri diferite de-a lungul liniei spatelui câinelui, de la umăr până la baza cozii. În fiecare punct, faceți o cărare în blană până când pielea este vizibilă.





Tee jakaus / Annostele iholle

Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți ușor pentru a elibera o parte din conținut direct pe piele.

Pentru toți câinii:
Nu aplicați o cantitate excesivă de soluție în niciunul dintre punctele în care o porțiune din soluție ar putea curge pe partea laterală a câinelui.

Produsul are gust amar și ocazional poate apărea salivația dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă reduce la minim posibilitatea ca animalul să îndepărteze produsul prin lingere.

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

La câini nu au apărut semne clinice adverse la doze de până la cinci ori doza terapeutică, în cazul administrării topice la pui de câine în trei ocazii, la distanță de paisprezece zile.

În cazuri rare de supradozare sau lingerea blănii/părului pe care s-a aplicat tratamentul pot apărea tulburări la nivelul sistemului nervos (cum sunt convulsii, tremor, ataxie, midriază, mioză, letargie).
Este improbabilă intoxicația după administrarea orală accidentală la om sau animale. În acest caz, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu există antidot specific cunoscut, dar administrarea de cărbune activat poate fi de ajutor.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic; imidacloprid
Codul veterinar ATC: QP53AX17

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamină este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinilici. Din punct de vedere chimic, este descris mai exact ca nitroguanidină cloronicotinilică. Substanța are o afinitate crescută pentru receptorii nicotinergici ai acetilcolinei din regiunea postsinaptică a sistemului nervos central (SNC). Inhibarea imediată a transmiterii colinergice la insecte are ca rezultat paralizia și moartea acestora. Datorită slabei interacțiuni cu receptorii nicotinergici ai mamiferelor și slabei penetrări postulate a barierei hematoencefalice la mamifere, nu are virtual niciun efect asupra sistemului nervos central al mamiferelor. Activitatea farmacologică minimă la mamifere este susținută de studiile de siguranță care au implicat administrarea sistemică a unor doze subletale la iepuri, șoareci și șobolani.
În studii ulterioare, suplimentar față de eficacitatea imidaclopridului față de puricii adulți, s-a demonstrat și eficacitatea față de puricii aflați în stadii larvare în mediul în care trăiește animalul tratat. Puricii aflați în stadii larvare în mediul în care trăiește animalul sunt omorâți după contactul cu un animal tratat.

5.2 Particularități farmacocinetice

Soluția este indicată pentru administrare cutanată. După aplicarea topică, produsul se distribuie rapid pe corpul animalului. Studiile dermice acute efectuate la supradozarea la șobolani și animale țintă și studiile de cinetică serică au stabilit că absorbția sistemică este foarte redusă, tranzitorie și irelevantă pentru eficacitatea clinică. Acest lucru a fost demonstrat suplimentar în cadrul unui studiu în care puricii nu au fost omorâți după ce au fost hrăniți pe animale tratate anterior, odată ce pielea și blana animalului au fost curățate de toate materialele active.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
Alcool benzilic
Etanol anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura şi compoziția ambalajului primar

4,0 ml, pipetă turnată dintr-un film format din 3 straturi: folie laminată lăcuită, fără solvent, din polipropilenă/COC/polipropilenă şi un copolimer de polietilenă/EVOH/polietilenă. Pipetele sunt sigilate într-o punguță din folie în 4 straturi fabricată din folie din LDPE/nailon/aluminiu/film din poliester şi sunt introduse într-un ambalaj secundar.

Ambalaje cu 1, 3, 4, 6 şi 24 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Imidacloprid poate avea efecte negative asupra organismelor acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele navigabile sau rigolele cu produs sau cu recipientele golite.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

<a se completa la nivel național>

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Luna AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Midaspot 400 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

DOCUMENTAȚIA PRODUSULUI

ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6 și 24 pipete – **pipete de 4,0 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Midaspot 400 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Imidacloprid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Imidacloprid: 400 mg
Butilhidroxitoluen (E321)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 4,0 ml
3 x 4,0 ml
4 x 4,0 ml
6 x 4,0 ml
24 x 4,0 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Numai pentru țările în care produsul este disponibil fără rețetă.

Pentru câini cu greutatea de 25 kg sau peste:
Profilaxia și tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*).
Produsul are efect insecticid imediat și activitate insecticidă care persistă până la 4 săptămâni la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare spot - on
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

-

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlanda de Nord

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie număr

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Punguță pentru pipetă 4,0 ml/blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Midaspot 400 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Imidacloprid

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

O pipetă de 4,0 ml conține 400 mg Imidacloprid

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

4,0 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Numai pentru utilizare externă.
Utilizare spot-on

<Pictograma unei pipete spot-on>

5. TIMP DE AȘTEPTARE

-

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

<Pictograma unui câine>

9. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited,

ORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ RIMAR

Pipetă 4,0 ml/blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Midaspot 400 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Imidacloprid

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

4. NUMĂRUL SERIEI

XXXX XXX

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

<Pictograma unui câine>

6. FORMA FARMACEUTICĂ

<Pictograma unei pipete spot-on>

7. VOLUM

4,0 ml

8. INTERVALUL DE GREUTĂȚI PENTRU SPECIILE ȚINTĂ

≥ 25 < 40 kg

ANNEXA n.4

PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Midaspot 400 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

1. NUMELE ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlanda de Nord

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Midaspot 400 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Imidacloprid

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

O pipetă de 4,0 ml conține:
Substanță activă:
Imidacloprid 400 mg
Excipienți:
Butilhidroxitoluen (E321) 4,0 mg

Soluție spot-on
Soluție clară, de culoare galben deschis până la galben

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru câini cu greutatea de 25 kg sau peste:
Profilaxia şi tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*).
Produsul are efect insecticid imediat şi activitate insecticidă care persistă până la 4 săptămâni la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se trata pui de câine neînțărcați cu vârsta sub 8 săptămâni.
Nu se utilizează la animalele despre care se cunoaşte că sunt hipersensibile la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Produsul are gust amar și ocazional poate apărea salivația dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții cutanate cum sunt căderea părului, eritem, prurit și leziuni cutanate. De asemenea, în cazuri excepționale au fost raportate agitația, hipersalivația și simptome la nivelul sistemului nervos, cum sunt lipsa coordonării, tremor și depresie.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Utilizare spot-on

Dozare și schema de tratament

Câine (kg greutate corporală)	**Produs**	**Număr de pipete**	**Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)**
< 4 kg	Midaspot 40 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică și câini de talie mică	1 x 0,4 ml	minim 10
≥ 4 < 10 kg	Midaspot 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie	1 x 1,0 ml	minim 10
≥ 10 < 25 kg	Midaspot 250 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare	1 x 2,5 ml	minim 10
≥ 25 < 40 kg	Midaspot 400 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare	1 x 4,0 ml	minim 10
≥ 40 kg	Midaspot 400 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare	2 x 4,0 ml	minim 10

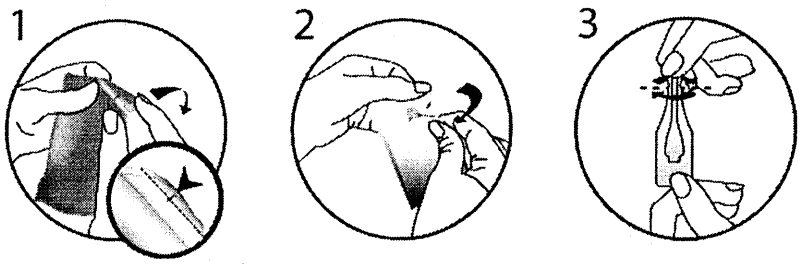
Tratamentul trebuie repetat după 4 săptămâni.

Produsul are efect insecticid imediat și activitate insecticidă care persistă până la 4 săptămâni la câini.
În cazul în care este necesar să se reaplice tratamentul mai devreme de 4 săptămâni, nu îl reaplicați mai des de o dată pe săptămână.

Metoda de administrare

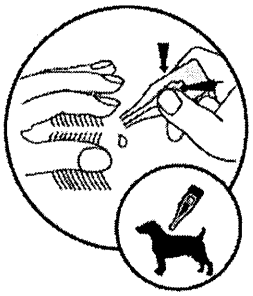
A se ține în poziție verticală. Loviți ușor partea îngustă a pipetei, pentru a vă asigura că conținutul se află în corpul principal al pipetei. Rupeți partea superioară a pipetei cu soluție spot-on de-a lungul liniei punctate.

Pentru a scoate produsul din punguță, utilizați o foarfecă sau

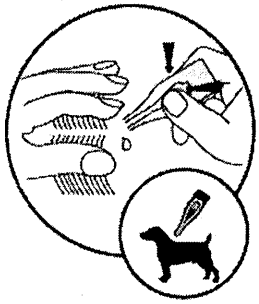


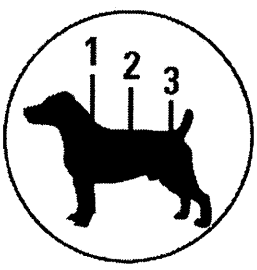
1. Îndoiți de-a lungul liniei diagonale pentru ca linia perforată să devină vizibilă
2. Rupeți punguța pe linia perforată
3. Răsuciți partea superioară pentru a deschide

Pentru câini cu greutatea corporală sub 25 kg:
Când câinele stă în picioare, faceți o cărare pe blana dintre omoplați până când pielea este vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.



Pentru câini cu greutatea corporală de 25 kg și peste:
Câinele trebuie să stea în picioare pentru o aplicare facilă. Întregul conținut al pipetei (pipetelor) trebuie aplicat în mod uniform în trei sau patru puncte aflate în locuri diferite de-a lungul liniei spatelui câinelui, de la umăr până la baza cozii. În fiecare punct, faceți o cărare în blană până când pielea este vizibilă.





Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți ușor pentru a elibera o parte din conținut direct pe piele.

Pentru toți câinii:
Nu aplicați o cantitate excesivă de soluție în niciunul dintre punctele în care o porțiune din soluție ar putea curge pe partea laterală a câinelui.

Produsul are gust amar și ocazional poate apărea salivația dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă reduce la minim posibilitatea ca animalul să îndepărteze produsul prin lingere.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Faceți o cărare pe blana/părul de pe ceafa animalului, la baza craniului, până când pielea este vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.

Aplicarea la baza craniului va reduce la minim riscul ca animalul să lingă produsul.

Trebuie luate măsuri pentru evitarea udării excesive a părului cu produs, deoarece acest lucru va face ca părul să arate lipicios la locul de aplicare a tratamentului. Totuși, dacă se întâmplă acest lucru, aspectul respectiv va dispărea în interval de 24 ore de la aplicare.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs este destinat exclusiv utilizării topice și nu trebuie administrat pe cale orală.
A se aplica numai pe pielea fără leziuni.
Trebuie luate măsuri pentru a se evita contactul dintre conținutul pipetei și ochii sau gura animalului tratat.
Animalele tratate recent nu trebuie lăsate să se lingă reciproc.

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

A nu se inasa locul de aplicare.

Acest produs conține alcool benzilic și poate provoca sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu iritație, neliniște).
A se evita contactul dintre produs și piele, ochi sau gură.
Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării.
Spălați cu apă și săpun orice porțiune de piele contaminată.
Dacă produsul ajunge accidental în ochi, ochii trebuie spălați bine cu apă.
Dacă iritația pielii sau a ochilor persistă, solicitați un consult medical.
Dacă produsul este înghițit accidental, solicitați imediat un consult medical.
Spălați bine mâinile după utilizare.
După aplicare, nu mângâiați sau nu periați animalele înainte ca locul de aplicare să se fi uscat.
Persoanele cu sensibilitate cutanată cunoscută pot fi sensibile în mod particular la produs.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La câini nu au apărut semne clinice adverse la doze de până la cinci ori doza terapeutică, în cazul administrării topice la puii de câine, timp de trei tratamente, la intervale de paisprezece zile.

În cazuri rare de supradozare sau de lingere a blănii/părului tratat pot apărea tulburări ale sistemului nervos (cum sunt convulsii, tremor, ataxie, midriază, mioză, letargie).
Este improbabilă intoxicația după administrarea orală accidentală la om sau animale. În acest caz, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu există antidot specific cunoscut, dar administrarea de cărbune activ medicinal poate fi de ajutor.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Pe baza datelor provenite de la alte produse similare, nu s-au observat incompatibilități între imidacloprid aplicat în doză dublă față de cea recomandată și lufenuron, febantel, pirantel și praziquantel. Compatibilitatea imidaclopridului cu o gamă largă de tratamente de rutină în condiții de teren, incluzând vaccinarea, a fost de asemenea demonstrată.

Alte precauții

Reinfestarea prin apariția de noi purici în mediul înconjurător poate continua să aibă loc timp de șase săptămâni sau mai mult de la inițierea tratamentului. De aceea, ar putea fi necesar mai mult de un singur tratament, în funcție de cantitatea de purici din mediul înconjurător. Pentru a ajuta la reducerea cantității de purici din mediul înconjurător, se recomandă utilizarea suplimentară a unui tratament adecvat pentru mediu împotriva puricilor adulți și aflați în diferite etape de dezvoltare. Pentru a reduce și mai mult cantitatea de purici din mediul înconjurător, se recomandă tratarea tuturor câinilor, pisicilor și iepurilor din casă cu un produs adecvat.
Tratamentul cățelelor care alăptează ține sub control infestările cu purici atât la mamă, cât și la pui.
După 48 ore, produsul rămâne eficace chiar dacă animalul se udă. Cu toate acestea, în cazul în care animalul înoată, este îmbăiat sau șamponat frecvent, ar putea fi necesară reaplicarea tratamentului, în funcție de prezența puricilor în mediul înconjurător. În astfel de cazuri, nu aplicați tratamentul mai des de o dată pe săptămână.

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, incluzând pielea, țesăturile, plasticul și suprafețele finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.
Imidaclopridul este toxic pentru organismele acvatice. Câinilor tratați nu trebuie să li se permită accesul în cursuri de apă timp de 48 ore de la tratament, pentru a evita reacțiile adverse asupra organismelor acvatice.

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

Imidacloprid poate avea efecte negative asupra organismelor acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele navigabile sau rigolele cu produs sau cu recipientele golite.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamină este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinilici. Din punct de vedere chimic, este descris mai exact ca nitroguanidină cloronicotinilică.

Mod de acțiune
Substanța are o afinitate crescută pentru receptorii nicotinergici ai acetilcolinei din regiunea postsinaptică a sistemului nervos central (SNC). Inhibarea imediată a transmiterii colinergice la insecte are ca rezultat paralizia și moartea acestora. Datorită slabei interacțiuni cu receptorii nicotinergici ai mamiferelor și slabei penetrări prin bariera hematoencefalică la mamifere, nu are de fapt niciun efect asupra sistemului nervos central al mamiferelor. Activitatea farmacologică minimă la mamifere este susținută de studiile de siguranță care au implicat administrarea sistemică a unor doze subletale la iepuri, șoareci și șobolani.

În continuarea studiilor, suplimentar la eficacitatea imidaclopridului față de puricii adulți, s-a demonstrat și eficacitatea față de puricii aflați în stadii larvare în mediul în care trăiește animalul tratat. Puricii aflați în stadii larvare în mediul în care trăiește animalul sunt omorâți după contactul cu un animal tratat.

Informații despre ambalaj

4,0 ml, pipetă turnată dintr-un film format din 3 straturi: folie laminată lăcuită, fără solvent, din polipropilenă/COC/polipropilenă și un copolimer de polietilenă/EVOH/polietilenă. Pipetele sunt sigilate într-o punguță din folie în 4 straturi fabricată din folie din LDPE/nailon/aluminiu/film din poliester și sunt introduse într-un ambalaj secundar.

Cutii de carton cu 1, 3, 4, 6 și 24 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Distribuit de:
SC MARAVET SRL,
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com