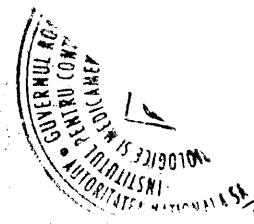


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Midaspot 80 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pipetă de 0,8 ml conține:

Substanță activă:

Imidacloprid 80 mg

Excipienti:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,8 mg

Pentru lista completă a excipientilor, 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

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru pisici cu greutatea de 4 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 pisici.

4.3 Contraindicații

A nu se trata pui de pisică 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 excipienti.

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 cainilor, pisicilor și iepurilor din casă cu un produs adecvat.

Tratamentul pisicilor de prăsilă 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 şamponat 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 mâncăți, 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, inclusiv pielea, țesăturile, plasticul și suprafețele finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

Imidacloprid este toxic pentru organisme 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. Aceasta nu este un semn de intoxicație și dispără 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 cădere 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 şobolani și nici efecte embriotoxicice sau teratogene toxice primare în cadrul studiilor la şobolani și iepuri. Studiile efectuate pe pisici și pe femele de şobolan gestante și care alăptează, împreună cu pupii acestora, sunt limitate.

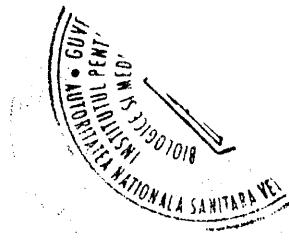
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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, pyrantel și praziquantel. Compatibilitatea imidaclopridului cu o gamă largă de tratamente de rutină în condiții de teren, inclusiv vaccinarea, a fost de asemenea demonstrată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Aplicare pe piele.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.



Doze și schema de tratament

Pisică	Produs	Număr de pipete	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)
Greutate corporală ≥ 4 kg	Midaspot 80 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare	1 x 0,8 ml	Minim 10
Pisicilor cu greutatea < 4 kg trebuie să li se administreze 1 pipetă de Midaspot 40 mg soluție spot-on pentru pisici și câini de talie mică.			

Tratamentul trebuie repetat după 4 săptămâni.

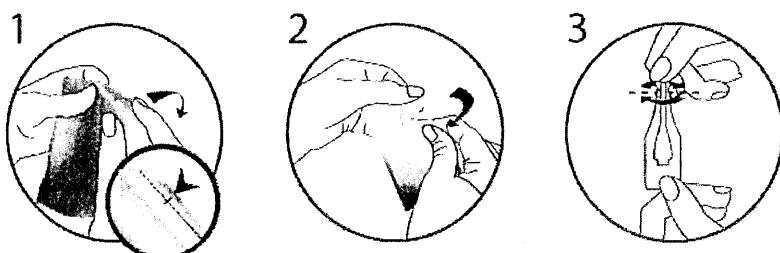
Produsul are efect insecticid imediat și activitate insecticidă care persistă până la 4 săptămâni la pisici.

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 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



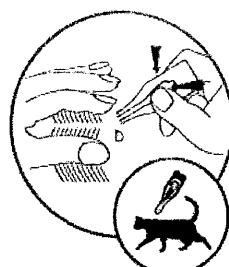
1. Îndoiați de-a lungul liniei diagonale pentru ca linia perforată să devină vizibilă

2. Rupeți punguța pe linia perforată

3. Răsuciți partea superioară pentru a deschide

Administrare la pisici

Faceți o cărare pe blana de pe ceafa pisicii, la baza craniului, până când pielea este vizibilă.



Faceți o cărare în blană / Aplicați pe piele

Puneiți vârful pipetei pe piele și strângeți ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.

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 Supradoxare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La pisici nu au apărut semne clinice adverse la doze de până la cinci ori doza terapeutică, în cazul administrării topice la pui de pisică în trei sau cinci ocazii, la distanță de șapte zile.

În cazuri rare de supradoxare 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 aşteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic; imidacloprid

Codul veterinar ATC: QP53AX17

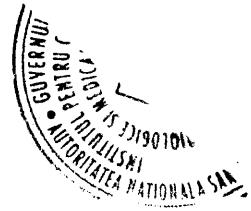
5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 slabiei interacțiuni cu receptorii nicotinergici ai mamiferelor și slabiei penetrării 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 şobolani.

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 supradoxarea la şobolani și animale ţintă 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 și compoziția ambalajului primar

0,8 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/nylon/aluminiu/film din poliester și sunt introduse într-un ambalaj secundar.

Ambalaje cu 1, 3, 4, 6 și 24 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor 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 deșeu 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

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Luna AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



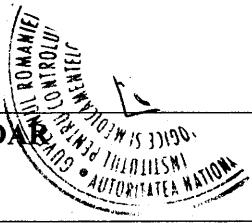
Midaspot 80 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare

DOCUMENTAȚIA PRODUSULUI

ETICHETARE ȘI PROSPECT



ETICHETTARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6 și 24 pipete – pipete de 0,8 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Midaspot 80 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare
Imidacloprid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Imidacloprid: 80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 0,8 ml
3 x 0,8 ml
4 x 0,8 ml
6 x 0,8 ml
24 x 0,8 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Numai pentru țările în care produsul este disponibil fără rețetă.

Pentru pisici cu greutatea de 4 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 pisici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare spot - on

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMP DE AȘTEPTARE

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

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

Eliminare: citiți prospectul

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

Numai pentru uz veterinar.

14. MENTIUNEA „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

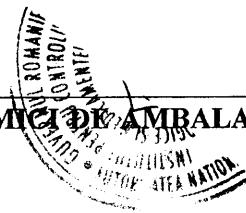
Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlanda de Nord

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie număr

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Punguță pentru pipetă 0,8 ml/blister



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Midaspot 80 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare
Imidacloprid

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

O pipetă de 0,8 ml conține 80 mg Imidacloprid

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

0,8 ml.

4. CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE

Numai pentru utilizare externă.
Utilizare spot-on

< Pictograma unei pipete spot-on >

5. TEMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

< Pictograma unei pisici >

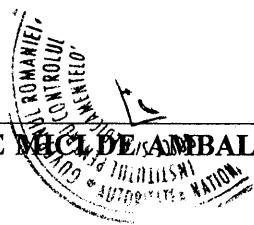
9. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited,



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

Pipetă 0,8 ml/blister



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Midaspot 80 mg solutie spot-on pentru pisici de rase mari
Imidacloprid

2. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

4. NUMĂRUL SERIEI

XXXX XXX

5. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

<Pictograma unei pisici>

6. FORMA FARMACEUTICĂ

<Pictograma unei pipete spot-on>

7. VOLUM

0,8 ml

8. INTERVALUL DE GREUTĂȚI PENTRU SPECIILE TINTĂ

≥ 4 kg



Anexa n. 4



PROSPECT

PROSPECT PENTRU:



Midaspot 80 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare.

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

Deținătorul autorizației de comercializare și 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 80 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare
Imidacloprid

3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

O pipetă de 0,8 ml conține:

Substanță activă:

Imidacloprid 80 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,8 mg

Soluție spot-on

Soluție clară, de culoare galben deschis până la galben

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru pisici cu greutatea de 4 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 pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se trata pui de pisică neînțărcați cu vârstă sub 8 săptămâni.

Nu se utilizează la animalele despre care se cunoaște 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

Pisici.

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

Utilizare spot-on

Dozare și schema de tratament

Pisică	Produs	Număr de pipete	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)
Greutate corporală ≥ 4 kg	Midaspot 80 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare	1 x 0,8 ml	Minim 10
Pisicilor cu greutatea < 4 kg greutate corporală trebuie să li se aplice 1 pipetă de Midaspot 40 mg soluție spot-on pentru pisici și câini de talie mică.			

Tratamentul trebuie repetat după 4 săptămâni.

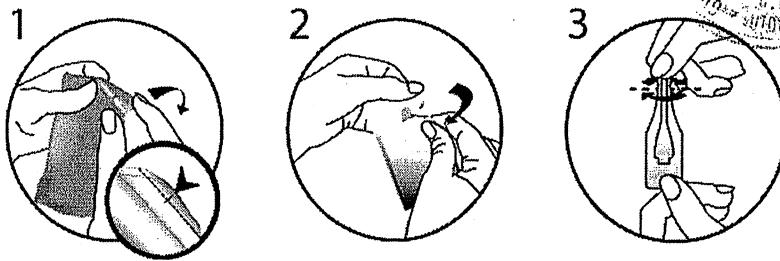
Produsul are efect insecticid imediat și activitate insecticidă care persistă până la 4 săptămâni la pisici.

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.

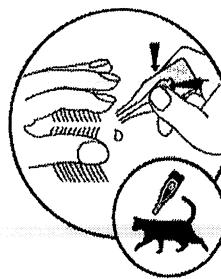
Pentru a scoate produsul din punguță, utilizați o foarfecă sau un obiect similar.



1. Îndoiați 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

Administrare la pisici

Faceți o cărare pe blana de pe ceafa pisicii, la baza craniului, până când pielea este vizibilă.



Faceți o cărare în blană / Aplicați pe piele

Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.

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. TEMPORALITATEA

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se utilizează 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 masa 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 mâncăți, 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 mâncați 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 pisici nu au apărut semne clinice adverse la doze de până la cinci ori doza terapeutică, în cazul administrării topice la puii de pisică, timp de trei sau cinci tratamente, la intervale de șapte 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 medicinal activ 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, pirantel și praziquantel. Compatibilitatea imidaclopridului cu o gamă largă de tratamente de rutină în condiții de teren, inclusiv 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 cățeelor și al pisicilor de prăsilă 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, inclusiv articole din piele, țesăturile, plasticul și suprafețele finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

Imidacloprid este toxic pentru organisme 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 slabiei interacțiuni cu receptorii nicotinergici ai mamiferelor și slabiei penetrării 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 şobolani.

În studii recente, suplimentar la eficacitatea imidaclopridului față de puricii adulți, s-a demonstrat și eficacitatea față de puricii aflați în stadii larvare în mediul în care trăiesc pisica tratata. Puricii aflați în stadii larvare în mediul în care trăiesc pisica sunt omorâți după contactul cu un animal tratat.

Informații despre ambalaj

0,8 ml, pipetă înrămată 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/nylon/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