

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR
PARAKILL, 200 mg/ ml, suspensie de uz extern pentru caini si pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**Substanțe active**

Fipronil 200 mg/ml.

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie de uz extern de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă în prevenirea și combaterea paraziților externi (căpușe, purici, păduchi), la câini și pisici. Capuse - *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ripicephalus bursa*, *Dermacentor marginatus*, *D. reticulatus*, *Haemophysalis punctata*.

Purici - *Ctenocephalides canis*, *C. felis*, *Pulex irritans*.

Paduchi - *Trichodectes canis*, *Felicola subrostrata*.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animalele mai mici de 6 săptămâni, debile, bătrâne sau alergice la medicament

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Imediat după aplicarea tratamentului animalele vor fi ferite de ploaie.

A se evita contactul cu ochii animalului și operatorului.

Spălați mâinile după folosirea produsului.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu se aplica la animalele cu plagi cutanate.

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

Spălați mâinile după folosirea produsului, evitați contactul acestuia cu ochii.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate la unul dintre componentele produsului. trebuie sa evite contactul cu acesta.



4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate să apară o salivatie abundentă care se remite în scurt timp.

Printre reacțiile adverse rare la produs pot apărea: reacții cutanate trecătoare la locul aplicării, decolorări ale pielii, alopecie locală, prurit, eritem sau prurit generalizat și alopecie.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare: topic, "pour on".

Doza utilizată este de: 1 picatura/1 kg masă corporală. Produsul se aplică la nivelul cefei animalului, în zona în care nu se poate linge. Acesta este activ circa 4 săptămâni. Repetarea tratamentului se face numai în caz de nevoie, peste acest interval.

Simultan cu tratarea animalului este obligatorie deparazitarea adăpostului, pentru a preveni reinfestarea animalului cu paraziți.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică a fipronilului: Ectoparaziticide, insecticide și repelente – Alte ectoparaziticide pentru uz topic.

Codul ATC VET fipronil: QP53AX15.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid cu spectru larg din clasa fenilpirazolului care acționează ca un toxic nervos, pătrunzând în organismul parazitului prin stigme (organe senzoriale), dar mai ales prin articulațiile membrelor unde chitina este mai subțire. Fipronilul blochează sinapsele la nivelul sistemului nervos central al paraziților, rezultând o hiperexcitare a nervilor și mușchilor insectelor, provocându-se astfel moartea acestora.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Fipronilul se acumulează în secreția glandelor sebacee, și în foliculii piloși, el continuând să acționeze o perioadă mai lungă de timp. După aplicare pe pielea animalului, fipronilul se răspândește pe corp în aproximativ 24 de ore, prin translocație. Asupra animalelor gazdă nu are acțiune toxică întrucât se absoarbe prin piele într-o proporție redusă (aproximativ 16 %) și se descompune relativ repede prin hidroliză. Calea principală de excreție a fipronilului este prin fecale (75 %), iar o mică parte se elimină și prin urină.



6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Alcool etilic, tween 80, PVPK 30 și propilenglicol.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 120 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polipropilenă cu picurator de 3 ml, 5 ml, 10 ml fiecare în cutie individuală de carton.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110337

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

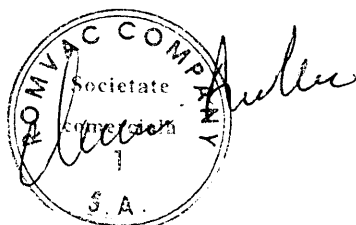
28.10.2002 / 02.04.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 1 flacon x 3 ml; x 1 flacon x 5 ml; x 1 flacon x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parakill, 200 mg/ml, suspensie de uz extern pentru caini si pisici.
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă

Fipronil 200 mg

Excipienți

Alcool etilic, tween 80, PVPK 30, propilenglicol ad. 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie de uz extern

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 ml.

5 ml.

10 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚII

Se recomandă în prevenirea și combaterea paraziților externi (căpușe, purici, păduchi)

Capuse- *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Rhipicephalus bursa*, *Dermacentor marginatus*,
D. Reticulatus, *Haemophysalis punctata*.

Purici- *Ctenocephalides canis*, *C. felis*, *Pulex irritans*.

Paduchi- *Trichodectes canis*, *Felicola subrostrata*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare: topic, "pour on"

Doza utilizată este de: 1 picătură/1 kg masă corporală. Produsul se aplică la nivelul cefei animalului, în zona în care nu se poate linge. Acesta este activ circa 4 săptămâni. Repetarea tratamentului se face numai în caz de nevoie, peste acest interval.

Simultan cu tratarea animalului este obligatorie deparazitarea adăpostului, pentru a preveni reinfestarea animalului cu paraziți.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Imediat după aplicarea tratamentului animalele vor fi ferite de ploaie.

A se evita contactul cu ochii animalului și operatorului.

Spălați mâinile după folosirea produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 120 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.
A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

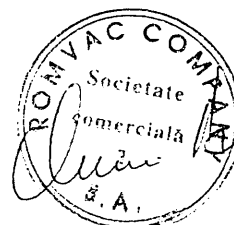
S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.
Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110337

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din polipropilenă de 3 ml, 5 ml, 10 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parakill, 200 mg/ml, suspensie de uz extern pentru câini și pisici.
Fipronil.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fipronil, 200 mg/ ml

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

3 ml.
5 ml.
10 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează cutanat (*pour-on*).

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 120 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

PARAKILL, 200 mg/ ml, suspensie de uz extern pentru câini și pisici.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARAKILL, 200 mg/ ml, suspensie pentru caini si pisici.
Fipronil.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Substanțe active**

Fipronil 200 mg/ml.

Excipienți

Alcool etilic, tween 80, PVPK 30 și propilenglicol.

4. INDICAȚII

Se recomandă în prevenirea și combaterea paraziților externi (căpușe, purici, păduchi), la câini și pisici.

Capuse - *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Rhipicephalus bursa*, *Dermacentor marginatus*, *D. reticulatus*, *Haemophysalis punctata*.

Purici - *Ctenocephalides canis*, *C. felis*, *Pulex irritans*.

Paduchi - *Trichodectes canis*, *Felicola subrostrata*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele mai mici de 6 săptămâni, debile, bătrâne sau alergice la medicament.

6. REACȚII ADVERSE

Poate să apară o salivă abundentă care se remite în scurt timp.

Printre reacțiile adverse rare la produs pot apărea: reacții cutanate trecătoare la locul aplicării, decolorări ale pielii, alopecie locală, prurit, eritem sau prurit generalizat și alopecie.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare: topic, "pour on".

Doza utilizată este de: 1 picatura/1 kg masă corporală. Produsul se aplică la nivelul cefei animalului, în zona în care nu se poate linge. Acesta este activ circa 4 săptămâni. Repetarea tratamentului se face numai în caz de nevoie, peste acest interval.

Simultan cu tratarea animalului este obligatorie deparazitarea adăpostului, pentru a preveni reinfestarea animalului cu paraziți.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul se aplică pe piele la nivelul cefei animalului. Dacă cantitatea de produs care trebuie aplicată este mai mare acesta se va aplica în mai multe puncte în aceeași zonă.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original, evitând apropierea de sursele de căldură sau foc deschis.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 120 zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat: 2 ani

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Imediat după aplicarea tratamentului animalele vor fi ferite de ploaie.

A se evita contactul cu ochii animalului și operatorului.

Spălați mâinile după folosirea produsului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplica la animalele cu plagi cutanate.

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

Spălați mâinile după folosirea produsului, evitați contactul acestuia cu ochii.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid cu spectru larg din clasa fenilpyrazolului care acționează ca un toxic nervos, pătrunzând în organismul parazitului prin stigme (organe senzoriale), dar mai ales prin articulațiile membrelor unde chitina este mai subțire. Fipronilul blochează sinapsele la nivelul sistemului nervos central al paraziților, rezultând o hiperexcitare a nervilor și mușchilor insectelor, provocându-se astfel moartea acestora.

Proprietăți farmacocinetice

Fipronilul se acumulează în secreția glandelor sebacee, și în foliculii piloși, el continuând să acționeze o perioadă mai lungă de timp. După aplicare pe pielea animalului, fipronilul se răspândește pe corp în aproximativ 24 de ore, prin translocație. Asupra animalelor gazdă nu are acțiune toxică întrucât se absoarbe prin piele într-o proporție redusă (aproximativ 16 %) și se descompune relativ repede prin hidroliză. Calea principală de excreție a fipronilului este prin fecale (75 %), iar o mică parte se elimină și prin urină.

Mod de prezentare: flacoane picurătoare din material polipropilena de 3 ml, 5 ml, 10 ml ambalate fiecare în cutie individuală de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

