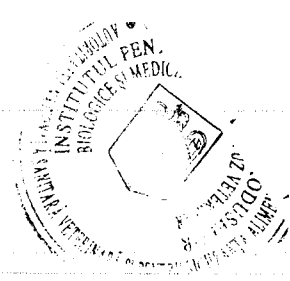




**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pestigon 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

O pipetă de 1,34 ml conține:

### Substanță activă

Fipronil 134 mg

### Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,268 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,134 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

O soluție limpede, incoloră spre galben pal.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

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

Produsul poate fi utilizat ca parte a unui program de tratament pentru dermatita alergică la purici atunci când aceasta a fost diagnosticată anterior de medicul veterinar.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu greutatea corporală sub 10 kg.

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

Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile...) sau în stare de cîmpănit.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea cauza reacții adverse și chiar decesul.

Acest produs este indicat pentru câini. A nu se utiliza la pisici, deoarece poate determina supradozare.

Nu se utilizează 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 hrănire, 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 ușoară tragere.

În cazul utilizării ca parte a unui program pentru tratamentul dermatitei alergice produse de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la ceilalți câini din casă.

Pentru combaterea optimă a 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.

Puricii de pe animalele de companie adesea infestează coșul animalului, culcușul și zonele în care stau de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier care trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și înaintea luării altor măsuri de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

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

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

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

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

Este important să ne asigurăm că produsul 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**

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

În cazul unui contact accidental cu ochii, clățiți imediat ochii cu multă apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, contactați imediat medicul și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

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

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

Evitați să utilizați produsul în apropierea animalelor și să aplicați produsul în apropierea animalelor.

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 decât 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 recent să nu li se permită să doarmă în același pat cu proprietarii, în special, cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original și eliminați imediat pipetele utilizate.

### **(iii) Alte măsuri de precauție**

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

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

Acest produs este inflamabil. A se ține departe de căldură, scânteii, flacără deschisă 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 datorată, în principal, naturii solventului.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat niciun efect teratogenic sau embriotoxic. Nu s-au realizat studii privind utilizarea acestui produs la cățelele gestante sau în lactație. Utilizarea în timpul perioadei de gestație și lactație se face numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Nu se cunosc.

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

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

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

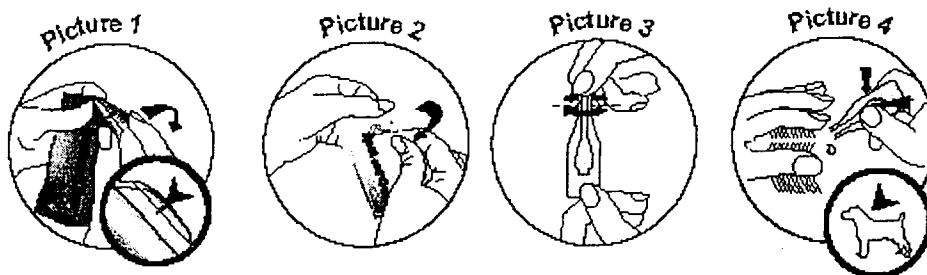
Animalele trebuie să rămână în pace și să nu se miște în timpul tratamentului.

Dozare -

1 pipetă de 1,34 ml / câine cu greutatea corporală peste 10 kg și până la 20 kg.

Mod de administrare: Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsăți 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, în unul sau două puncte, golind conținutul pe piele.

Pentru a scoate din pliculeț, folosiți foarfecă sau



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

Este important să ne asigurăm că produsul 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 grijă ca blana să nu fie umezită cu produsul în mod excesiv, deoarece acest lucru poate cauza un aspect lipicios al blănii la locul de aplicare al tratamentului. Dacă acest fenomen apare, el va dispărea în 48 de ore după tratament.

Pentru combaterea optimă a infestației cu purici și/sau căpușe, schema de tratament se va baza pe situația epidemiologică locală.

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

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

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

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

## 5 PROPRILETTI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică.  
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 membranelor celulare. Acest efect conduce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și a acarienilor.

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

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

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

## 5.2 Particularități farmacocinetice

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

Fipronil este metabolizat în principal mai ales în derivatul său sulfonă (RM1602) care are, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide. Concentrația de fipronil de 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 dietilen-glicol

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă 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. A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină și umiditate.

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă de 1,34 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 deschis de către copii, realizat din folie compusă din 4 straturi: LDPE/nailon/folie aluminiu/ film de poliester și prezentate într-un ambalaj secundar.

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

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

Fipronilul poate afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu produsul sau cu ambalajul gol.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 13.07.2012

Data ultimei reînnoiri:

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



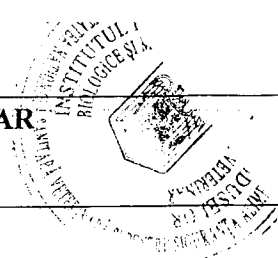
**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 pipete de 1,34 ml



### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pestigon 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie

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

Fiecare pipetă de 1,34 ml conține:  
134 mg Fipronil.  
0,268 mg Butilhidroxianisol (E320)  
0,134 mg Butilhidroxitoluen (E321)

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie a câte 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 pipetă (pipete) cu conținut de 1,34 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

### 6. INDICAȚII

Căpușe și purici.

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

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

Produsul poate fi utilizat ca parte a unui program de tratament pentru dermatita alergică la purici atunci când aceasta a fost diagnosticată anterior de medicul veterinar.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru câini cu greutate 10-20 kg.

Un singur pipetă de 1,34 ml este necesară pentru utilizare.

Numai pentru uz extern.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: lună/an

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.  
A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină și umiditate.

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

ELIMINAREA: Citiți prospectul produsului.

**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 ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

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  
Regatul Unit

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Numărul seriei:

**Distribuit de:**

**SC MARAVET SA,**

**430016 Baia Mare,**

**str. Maravet nr.1**

**Tel/Fax: +40 262 211 964,**

**e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)**

**[www.maravet.com](http://www.maravet.com)**



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

**Pliculeț pentru pipetă de 1,34 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Pestigon 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie

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

Fiecare pipeta de 1,34 ml conține 134 mg Fipronil.

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

1,34 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează prin aplicare locală pe piele.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: lună/an

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

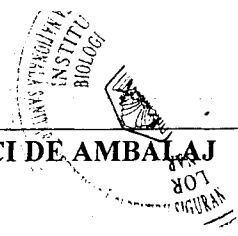
Numai pentru uz veterinar.

**9. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories Limited

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

Pipetă de 1,34 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Pestigon

**2. CONCENTRAȚIA**

134 mg

**3. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook

**4. DATA EXPIRĂRII**

lună/an

**5. NUMĂRUL SERIEI**

XXXX XXX

**6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

<Pictogramă a unui câine>

**7. FORMA FARMACEUTICĂ**

<Pictograma unei pipete spot-on>

**8. VOLUM**

1,34 ml

**9. SPECII ȚINTĂ GAMA DE GREUTATE**

10 – 20 kg

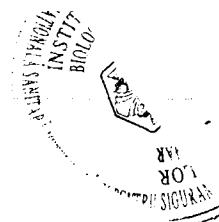




## **B. PROSPECT**

## PROSPECT:

Pestigon 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie



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

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pestigon 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie  
Fipronil

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

Fiecare pipetă de 1,34 ml conține:  
134 mg Fipronil.  
0,268 mg Butilhidroxianisol (E320)  
0,134 mg Butilhidroxitoluen (E321)

O soluție limpede, 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 8 săptămâni.

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

Produsul poate fi utilizat ca parte a unui program de tratament pentru dermatita alergică la purici atunci când aceasta a fost diagnosticată anterior de medicul veterinar.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la căței cu greutatea corporală sub 10 kg.

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

Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile...) sau în stare de convalescență.



Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea cauza reacții adverse și chiar decesul.

Acest produs este indicat pentru câini. A nu se utiliza la pisici, deoarece poate determina supradozare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

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

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

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

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

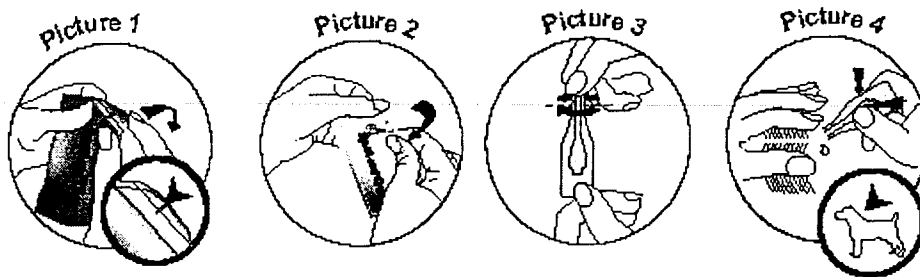
Nu scoateți pipeta din plic până în momentul utilizării.

Dozare -

1 pipetă de 1,34 ml /câine cu greutatea corporală peste 10 kg și până la 20 kg.

Mod de administrare: Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsați 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, în unul sau două puncte, golind conținutul pe piele.

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



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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este important să ne asigurăm că produsul 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 grijă ca blana să nu fie umezită cu produsul în mod excesiv, deoarece acest lucru poate cauza un aspect lipicios al blănii la locul de aplicare al tratamentului. Dacă acest fenomen apare, el va dispărea în 48 de ore după tratament.

Pentru combaterea optimă a 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 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 nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină și umiditate.

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 hrănire, 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 ușoară mângâiere.

În cazul utilizării ca parte a unui program pentru tratamentul dermatitei alergice produse de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la ceilalți câini din casă.

Pentru combaterea optimă a 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.

Puricii de pe animalele de companie adesea infestază coșul animalului, culcușul și zonele în care stau de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier care trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și înaintea luării altor măsuri de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

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

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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

Numai pentru uz extern.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

Este important să ne asigurăm că produsul 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**

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

În cazul unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, contactați imediat medicul și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

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

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

După utilizare spălați mâinile. Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timpul aplicării.

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până după uscarea locului în care a fost aplicat produsul iar copiii nu li se va permite să se joace cu animalele tratate decât 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 recent să nu li se permită să doarmă în același pat cu proprietarii, în special, cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original și eliminați imediat pipetele utilizate.

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

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat niciun efect teratogenic sau embriotoxic. Nu s-au realizat studii privind utilizarea acestui produs la cățelele gestante sau în lactație. Utilizarea în timpul sarcinii și în perioada de lactație poate să aibă efecte benefice, riscuri minime și o eficacitate deosebită împotriva puricilor și căpușelor.

### **Alte măsuri de precauție**

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

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

Nu au fost observate reacții adverse la animalele țintă pe durata studiilor de siguranță efectuate pe căței cu vârsta de 8 săptămâni, câini în creștere și câini cu greutate de circa 2 kg, tratați în 3 situații diferite administrându-li-se de cinci ori doza recomandată. Riscurile apariției reacțiilor adverse poate crește în cazul supradozării, de aceea animalele trebuie să fie tratate utilizând întotdeauna pipeta de dimensiune corectă, corespunzătoare greutății corporale.

Acest produs este inflamabil. A se ține departe de căldură, scântei, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

**Numai pentru uz veterinar.**

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

Fipronilul poate afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu produsul sau cu ambalajul gol.

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

### **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 conduce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și a acarienilor.

#### **Informații privind ambalajul**

Pipetă de 1,34 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 deschis de către copii, realizat din folie compusă din 4 straturi: LDPE/nailon/fole aluminiu/ film de poliester și prezentate într-un ambalaj secundar.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **Distribuit de:**

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