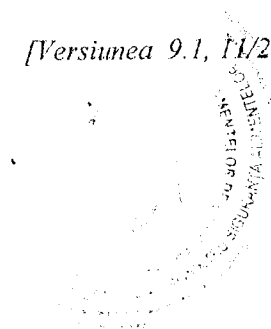


[Versiunea 9.1, 11/2024]



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:

Substanța activă:

Fipronil 134 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol E320	0,268 mg
Butilhidroxitoluen E321	0,134 mg
Povidona K12	
Polisorbat 80	
Alcool butilic	
Eter monoetilic de dietilen-glicol	

O soluție limpede, incoloră spre galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Produsul medicinal veterinar 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 ore, însă pot muri în decurs de o săptămână.

Produsul medicinal veterinar 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.

3.3 Contraindicații

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

În absența informațiilor disponibile, produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar este indicat pentru câini. A nu se utiliza la pisici, deoarece poate determina supradozare.

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

3.4 Atenționări speciale

Produsul medicinal veterinar nu previne atașarea căpușelor de animale, dar căpușele vor fi omorâte în primele 24-48 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 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 medicinal veterinar în aceste cazuri.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se evita contactul cu ochii animalului. În cazul unui contact accidental cu ochii, clătiți 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 medicinal veterinar pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

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

În cazul unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă curată. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului 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 medicinal veterinar iar copiii nu li se va permite să se joace cu animalele tratate decât după uscarea locului în care a fost aplicat produsul medicinal veterinar. 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Alte precauții:

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

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

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Câini.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul aplicării (descuamare a pielii ¹ , căderea părului ¹ , mâncărime ¹ , înroșire ¹). Mâncărime generalizată, căderea părului. Hipersalivație ² , vărsături. Tulburări neurologice ³ (hiperestezie, depresie a sistemului nervos central, simptome neurologice).
--	---

¹ Tranzitoriu.

² Dacă se produce linsul, se poate observa o scurtă perioadă de salivație excesivă, în principal din cauza naturii purtătorului.

³ Reversibil.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat niciun efect teratogenic sau embriotoxic. Nu s-au realizat studii privind utilizarea acestui produs medicinal veterinar la animalele 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare: spot-on.

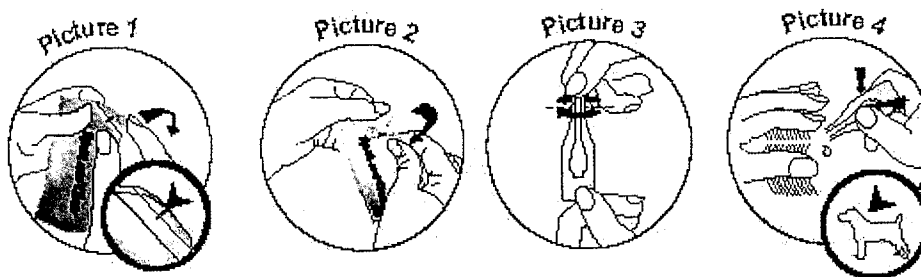
Numai pentru uz extern. Aplicați produsul, în conformitate cu greutatea corporală a animalului, direct pe piele.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

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.

Pentru a scoate din pliculeț, utilizați foarfeca 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 24 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 poate crește în cazul supradozării, de aceea animalele trebuie tratate utilizând întotdeauna pipeta de dimensiune corectă, corespunzătoare greutateii corporale.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX15

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul 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.

Fipronilul 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 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 ore, însă vor muri în decurs de 9 zile de la începerea tratamentului.

Produsul medicinal veterinar 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.

4.3 Farmacocinetică

După o aplicare locală a fipronilului pe câine, acesta va fi puțin absorbit 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.

Fipronilul 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190118

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

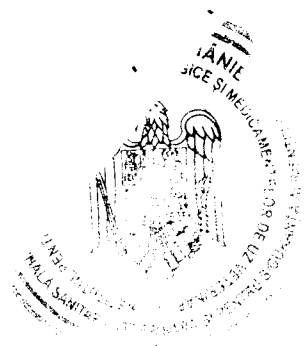
Data primei autorizări: 13.07.2012

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

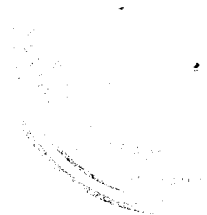
Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie x 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

O pipetă de 1,34 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 134 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,268 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,134 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

Căpușe și purici.

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

Produsul medicinal veterinar 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 ore, însă pot muri în decurs de o săptămână.

Produsul medicinal veterinar 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.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.

Pentru câini cu greutate 10-20 kg.

Nu scoateți pipeta din plic până în momentul utilizării.

Numai pentru uz extern.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190118

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pliculeț pentru pipetă de 1,34 ml/blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O pipetă de 1,34 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 134 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.

Pentru câini cu greutate 10-20 kg.

Nu scoateți pipeta din plic până în momentul utilizării.

Numai pentru uz extern.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pipetă de 1,34 ml/blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pestigon



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fipronil 134 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

O pipetă de 1,34 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil	134 mg
----------	--------

Excipienți):

Butilhidroxianisol (E320)	0,268 mg
---------------------------	----------

Butilhidroxitoluen (E321)	0,134 mg
---------------------------	----------

O soluție limpede, incoloră spre galben pal.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

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

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, acestea nu vor muri în totalitate în primele 48 ore, însă pot muri în decurs de o săptămână.

Produsul medicinal veterinar 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 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 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 la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. **Atenționări speciale**

Atenționări speciale:

Produsul medicinal veterinar nu previne atașarea căpușelor de animale, dar căpușele vor fi omorâte în primele 24-48 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 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 medicinal veterinar în aceste cazuri.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului 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 medicinal veterinar iar copiilor nu li se va permite să se joace cu animalele tratate decât după uscarea locului în care a fost aplicat produsul medicinal veterinar. 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Alte precauții:

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

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

Gestație și lactație:

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat niciun efect teratogenic sau embriotoxic. Nu s-au realizat studii privind utilizarea acestui produs medicinal veterinar la animalele 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.

Supradozaj:

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 poate crește în cazul supradozării, de aceea animalele trebuie tratate utilizând întotdeauna pipeta de dimensiune corectă, corespunzătoare greutății corporale.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Câini.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul aplicării (descuamare a pielii ¹ , căderea părului ¹ , mâncărime ¹ , înroșire ¹). Mâncărime generalizată, căderea părului. Hipersalivație ² , vărsături. Tulburări neurologice ³ (hiperestezie, depresie a sistemului nervos central, simptome neurologice).
--	---

¹ Tranzitoriu.

² Dacă se produce linsul, se poate observa o scurtă perioadă de salivație excesivă, în principal din cauza naturii purtătorului.

³ Reversibil.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând

datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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

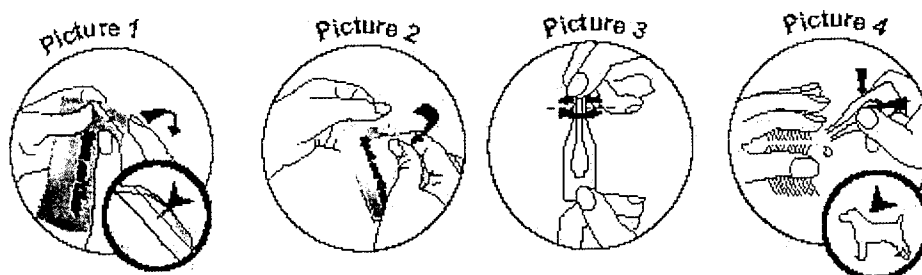
Numai pentru uz extern. Aplicați produsul, în conformitate cu greutatea corporală a animalului, direct pe piele.

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.

Pentru a scoate din pliculeț, utilizați foarfeca sau



1. Îndoiiți 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 24 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. Perioade 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. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

sau

(UK)

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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

17. Alte informații

Fipronilul 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.

