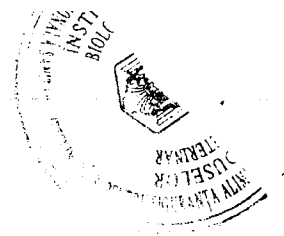




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pestigon 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pipetă de 0,5 ml conține:

Substanță activă

Fipronil 50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0,1 mg

Butilhidroxitoluen E321	0,05 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

Pisici.

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 5 săptămâni.

Produsul prezintă eficacitate acarică cu efect de omorâre împotriva căpușelor, (*Ixodes ricinus*) în 48 de ore.

4.3 Contraindicații

În absența informațiilor disponibile, produsul nu se va utiliza la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau greutatea corporală sub 1 kg.

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.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe lângă faptul că previne apariția rănilor câpușelor și a omorârilor. Dacă animalul a fost tratat înainte de expunerea la câpușe, câpușele vor fi omorâte în primele 24-48 de ore de la atașare. Acest lucru va fi, de obicei înainte de hrănire, minimizând, dar fără a exclude riscul de transmitere a

bolilor. Odată omorâte, căpușele cad, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate printr-o ușoară tragere.

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.

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.

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.

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.

Căpușe izolate pot rămâne atașate pe animal. Din acest motiv, transmiterea unor boli infecțioase nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile..

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.

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.

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

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până după uscarea locului în care a fost aplicat produsul iar copiilor 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.

Pentru informații suplimentare privind utilizarea produsului, consultați prospectul produsului.

(iii) Alte măsuri de precauție

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, scântei, 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 (descuamarea 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) sau vomă.

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 pisicile 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

Numai pentru uz extern.

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

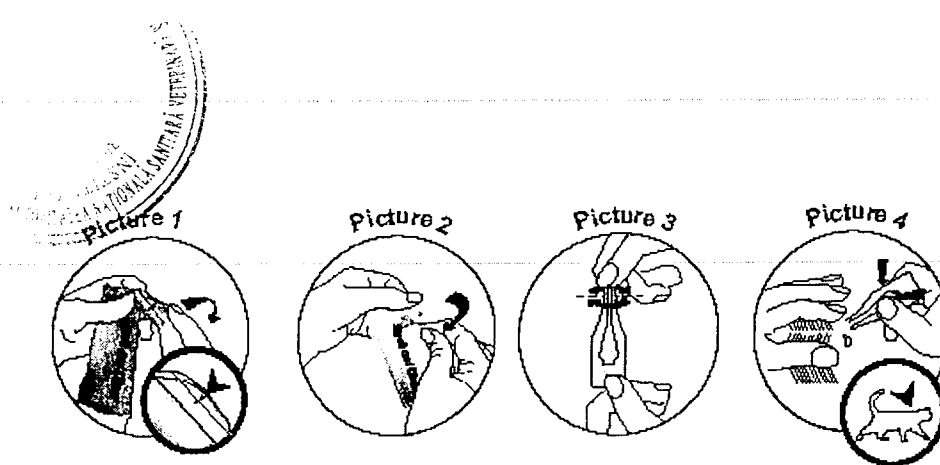
Calea de administrare: Se administrează prin aplicare locală pe piele.

Dozare: 1 pipetă de 0,5 ml / pisică (aproximativ 7,5 - 15 mg/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 pentru a goli conținutul acesteia pe piele, de preferință în două puncte, unul la baza craniului și al doilea la o distanță de 2-3 cm.

Evitați să atingeți pipeta de la baza craniului și de la baza cozii.



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 24 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

Toxicitatea produsului administrat pe piele este foarte mic. 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 greutateii corporale.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI 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 membranei. 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 (*Ixodes ricinus*) de pe pisică.

Purici noi mor în decurs de 24 de ore de la ajungerea lor pe animal.

Produsul este eficient împotriva infestațiilor cu purici timp de aproximativ 5 săptămâni și prezintă un efect de omorâre împotriva căpușelor (*Ixodes ricinus*) în 48 de ore, în funcție de nivelul de infestare..

5.2 Particularități farmacocinetice

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

După aplicarea locală de fipronil pe o pisică, absorbția sistemică este nesemnificativă.

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 0,5 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

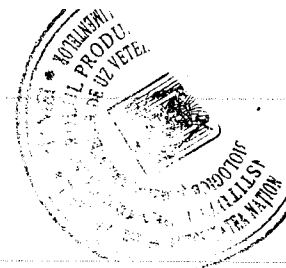
Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co Down,
BT35 6JP
Regatul Unit

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 0,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pestigon 50 mg soluție spot-on pentru pisici
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:
50 mg Fipronil.
0,1 mg Butilhidroxianisol (E320)
0,05 Butilhidroxitoluen (E321)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150, pipete de 0,5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

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 5 săptămâni.

Produsul prezintă eficacitate acaricidă cu efect de omorâre împotriva căpușelor, (*Ixodes ricinus*) în 48 de ore.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru pisici cu greutatea corporală mai mare de 1 kg.
Nu scoateți pipeta din plic până în momentul utilizării.
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 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
Regatul Unit

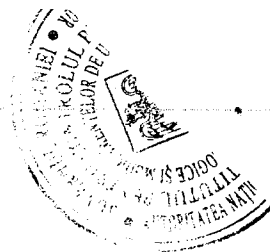
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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
www.maravet.com



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pliculeț pentru pipetă de 0,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pestigon 50 mg soluție spot-on pentru pisici

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

Fiecare pipeta de 0,5 ml conține 50 mg Fipronil.

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

0,5 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 0,5 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pestigon

2. CONCENTRAȚIA

50 mg

3. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook

4. DATA EXPIRĂRII

lună/an

5. NUMĂRUL SERIEI

XXXX XXX

6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

<Pictograma unei pisici>

7. FORMA FARMACEUTICĂ

<Pictograma unei pipete spot-on>

8. VOLUM

0,5 ml



B. PROSPECT

PROSPECT:

Pestigon 50 mg soluție spot-on pentru pisici



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 50 mg soluție spot-on pentru pisici
Fipronil

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

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:
50 mg Fipronil
0,1 mg Butilhidroxianisol E320
0,05 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 5 săptămâni.

Produsul prezintă eficacitate acarică cu efect de omorâre împotriva căpușelor, (*Ixodes ricinus*) în 48 de ore.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența informațiilor disponibile, produsul nu se va utiliza la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau greutatea corporală sub 1 kg.

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.

Nu se utilizează în caz 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 (descuamarea 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) sau vomă.

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) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.

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

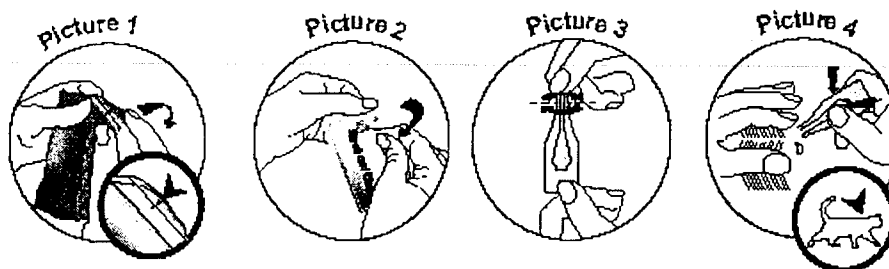
Nu scoateți pipeta din plic până în momentul utilizării.

Dozare: 1 pipetă de 0,5 ml / pisică (aproximativ 7,5 - 15 mg/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 pentru a goli conținutul acesteia pe piele, de preferință în două puncte, unul la baza craniului și al doilea la o distanță de 2-3 cm.

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.

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 24 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. Dacă animalul a fost tratat înainte de expunerea la căpușe, căpușele vor fi omorâte în primele 24-48 de ore de la atașare. Acest lucru va fi de obicei înainte de hrănire, minimizând, dar fără a exclude riscul de transmitere a bolilor. Odată omorâte,

căpușele cad, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate printr-o ușoară tragere.

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.

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.

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.

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.

Căpușe izolate pot rămâne atașate pe animal. Din acest motiv, transmiterea unor boli infecțioase nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile.

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.

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.

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

Se va evita contactul direct cu animalele tratate până după uscarea locului în care a fost aplicat produsul iar copiilor 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.

Contraindicații: Nu utilizați produsul la animalele care prezintă sensibilitate crescută la fipronil sau la alte ingrediente active.
Nu utilizați 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 pisicile 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.

Alte măsuri de precauție

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

Toxicitatea produsului aplicat pe piele este foarte scăzută. Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește în cazul supradozării, de aceea animalele trebuie tratate utilizând întotdeauna pipeta de dimensiune corectă, corespunzătoare greutateii 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 0,5 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.

Distribuit de:

SC MARAVET S.A. - 39016 Băile Marel, str. Maravet nr.1. Tel/Fax: +40 262 211 964.

e-mail: office@maravet.com, www.maravet.com