

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,67 ml conține:

Substanțe active:

fipronil 67 mg
(S)-metopren 60,3 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,13 mg
Butilhidroxitoluen (E321) 0,07 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

O soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul câinilor cu greutate corporală de la 2 kg până la 10 kg.

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi.

- Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălelor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouălele depuse de purici adulți, persistă timp de opt săptămâni de la aplicarea produsului.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

În absența datelor disponibile, produsul nu trebuie utilizat la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și / sau cu o greutate mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (de exemplu, boli sistemice, febră) sau în stare de convalescență.
Nu se utilizează produsul la păsări, deoarece se pot produce reacții adverse sau chiar mortalitate.
În absența studiilor, utilizarea produsului nu este recomandată decât la speciile țintă.
Acest produs este dezvoltat special pentru câini. Nu se utilizează la pisici și dihori domestici, deoarece ar putea conduce la o supradozare.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Îmbăierea / imersia în apă în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului și scăldatul mai frecvent de o dată pe săptămână ar trebui să fie evitate, deoarece nu a fost efectuat nici un studiu pentru a investiga modul în care aceasta afectează eficacitatea produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de începerea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni când este utilizat săptămânal după aplicarea produsului. Îmbăierea săptămânală cu un șampon medicinal cu 2% clorhexidină nu a afectat eficacitatea produsului împotriva puricilor în timpul unui studiu de lungă durată, 6 săptămâni.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursurile de apă, timp de 2 zile de la aplicare. (A se vedea secțiunea 6.6).

Atașarea de căpușe unice poate fi prezentă. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Puricii de pe animalele de companie infestază adesea coșul, culcușul și zonele de odihnă regulat frecventate de animale, cum ar fi covoare și decorațiuni interioare care ar trebui să fie tratate, în cazul infestațiilor masive și la inițierea măsurilor de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unul pe celălalt după tratament.

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

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, trebuie evitat contactul produsului cu gura, pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine și imediat ochii cu apă curată. Dacă iritația persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul în care are loc contactul accidental cu pielea, spălați mâinile cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După utilizare, spălați mâinile.

Ingerarea produsului este nocivă. Preveniți accesul copiilor la pipete iar pipetele utilizate se vor arunca imediat după aplicarea produsului. În caz de ingestie accidentală a produsului, solicitați imediat sfatul medicului.

Animalele tratate nu vor fi manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate, până când locul de aplicare nu este uscat. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar ar trebui să fie tratate seara devreme iar animalele tratate recent nu ar vrea să doarmă cu proprietarii, mai ales copiii.

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (decolorarea pielii, căderea localizată a părului, prurit, roșeață) și prurit generalizat

sau căderea părului. După utilizare au fost observate salivă excesivă, semne nervoase reversibile (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase) sau vărsături.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportări izolate).

În cazul în care animalele se ling, poate fi observată o scurtă perioadă de salivă excesivă în principal din cauza naturii excipienților.

Nu supradozați.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat în timpul gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare: O pipetă de 0,67 ml / câine cu o greutate corporală de peste 2 kg și până la 10 kg, corespunzând dozei minime recomandate de 6,7 mg / kg pentru fipronil și 6 mg / kg pentru (S)-metopren.

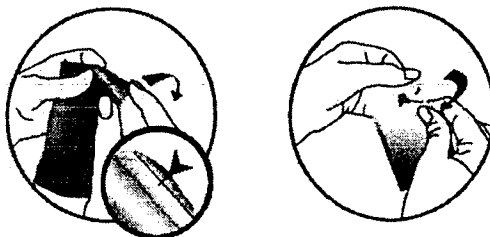
În absența studiilor de siguranță, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

Calea de administrare: numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

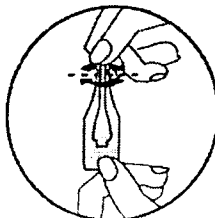
Pipeta se scoate din pungă numai înainte de utilizare.

Mod de administrare:

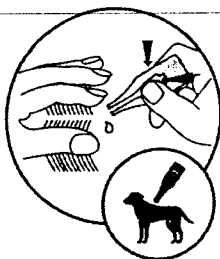
Se scoate pipeta din pungă, utilizând foarfeca sau prin pliere de-a lungul liniei diagonale pentru a se expune creștăturile; se trage înapoi pentru a se rupe creștăturile.



Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsați partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul a rămas în corpul principal al pipetei. Rotiți și trageți înapoi vârful.



Faceți o cărare în blană pe spatele animalului la baza gâtului în fața omoplatului, până ce pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul său complet și direct pe piele, într-un singur loc.



Modificări temporare ale blănii (păr gras/aglutinat) pot fi observate la locul de aplicare.

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

Nu au fost observate reacții adverse în studiile de siguranță pe animale țintă, căței cu vârsta de 8 săptămâni, câinii în creștere și câinii cu greutate corporală de aproximativ 2 kg tratați o dată cu o doză de cinci ori mai mari decât doza recomandată. Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește la supradozare (vezi secțiunea 4.6), animalele trebuie tratate întotdeauna cu dimensiunea corectă de pipetă în funcție de greutatea corporală.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiparazitare externe pentru utilizare locală, combinații cu fipronil
Codul veterinar ATC: QP53AX65

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenilpirazol. El acționează prin interacțiunea cu canalele de clorură ligand-dependente, în special cele dependente de neurotransmițătorul acid gamma-aminobutiric (GABA), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Aceasta are ca rezultat o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor sau acarienilor. Fipronil omoară purici în termen de 24 de ore, iar căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) și păduchi malofagi în termen de 48 de ore post-expunere.

(S)-Metopren este un regulator de creștere al insectelor (IGR) din clase compușilor cunoscuți ca analogi ai hormonului juvenil care inhibă dezvoltarea stadiilor imature ale insectelor. Acest compus mimează acțiunea hormonului juvenil și cauzează dezvoltare anormală și moartea puricilor în diferite stadii de dezvoltare. Activitatea ovicidă locală a (S)-metopren rezultă fie prin penetrarea directă a membranei ouălelor nou depuse sau absorbție prin cuticula puricilor adulți. (S)-metoprenul este de asemenea eficient în prevenirea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, ceea ce previne contaminarea mediului animalelor tratate cu stadiile imature de purici.

Studii ale metabolismului fipronilului au demonstrat că metabolitul principal este derivatul sulfonă de fipronil. (S)-metoprenul este extensiv degradat în dioxid de carbon și acetat, care sunt apoi încorporate în substanțele endogene.

Profilele farmacocinetice după aplicarea locală a combinației de fipronil și (S)-metopren au fost studiate la câini, în comparație cu administrarea intravenoasă în monoterapie de fipronil sau (S)-metopren. Astfel s-a stabilit absorbția și alți parametri farmacocinetici. Aplicarea locală, a determinat o absorbția sistemică scăzută de fipronil (11%, %), cu o valoare medie a concentrației maxime (C_{max}) de aproximativ 35 fipronil ng / ml și 55 ng / ml de fipronil sulfonă în plasmă. Concentrațiile plasmatice maxime de fipronil se ating lent (medie T_{max} aproximativ 101 ore), și scad lent (timp mediu de înjumătățire de aproximativ 154 de ore, se observă valori mai mari pentru masculi). După aplicarea locală fipronil este metabolizat în proporție mare la sulfonă de fipronilul.

Concentrațiile plasmatice ale (S)-metopren au fost în general sub limita de cuantificare (20 ng/ml) la câini, după aplicarea locală.

Ambele substanțe (S)-metopren și fipronil, împreună cu metabolitul său major, sunt bine distribuite în blana câinilor la o zi după aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și (S)-metopren din blană scad cu timpul și sunt detectabile cel puțin 60 de zile după administrare. Paraziții sunt omorâți mai degrabă prin contact decât prin expunere sistemică.

Nu au fost observate interacțiuni farmacologice între fipronil și (S)-metopren.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Etanol anhidru
Polisorbat 80
Povidonă K17
Dietilen glicol monoetil eter

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete de 0,67 ml, modelate dintr-un film compus din 3 straturi: polipropilenă / COC / polipropilenă, lae laminat fără solvenți și un copolimer de polietilenă / EVOH / polietilenă. Pipetele sunt sigilate într-

Cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 sau 24 pipete. Fiecare pipetă este sigilată individual într-un plic de folie.

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.

Fipronil și (S)-metoprenul pot afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă și canalele de scurgere cu produsul sau flacoanele goale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170097

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

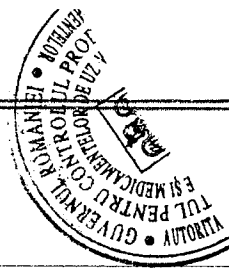
Data primei autorizări: 25 / 04 / 2017

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01 / 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 sau 24 pipete conținând pipete de 0,67 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
fipronil
S-metopren

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O pipetă de 0,67 ml conține:

67 mg fipronil
60,3 mg (S)-metopren
0,13 mg butilhidroxianisol (E320)
0,07 mg butilhidroxitoluen (E321)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 sau 24, pipete de 0,67 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚII

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi.

- Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți este de 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălelor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouălele depuse de purici adulți persistă timp de opt săptămâni de la aplicarea produsului.
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.

provocată de purici (FAD).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

Pentru câinii cu greutate corporală de la 2 kg până la 10 kg.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: II / aaaa

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

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

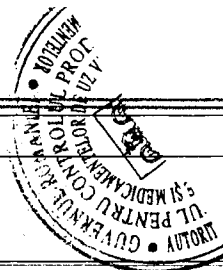
Co. Down

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170097

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

BN:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic pentru pipetă de 0,67 ml / blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
fipronil
S-metopren

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

O pipetă de 0,67 ml conține:
67 mg fipronil
60,3 mg (S)-metopren

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

0,67 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on.
Pipeta se scoate din pungă numai înainte de utilizare.
<Pictograma unui pipete spot-on>

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

6. NUMĂRUL SERIE

BN:

7. DATA EXPIRĂRII

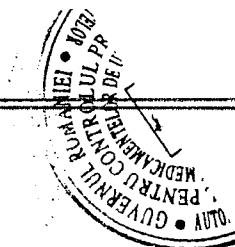
EXP: II / aaaa

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.
Câine <Pictograma unui câine>.

9. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Limited.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTER SAU PE FOLIE

pipetă de 0,67 ml / blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PestiGon combo

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook

3. DATA EXPIRĂRII

11 / 2022

4. NUMĂRUL SERIE

XXXX XXX

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

<Pictograma unui câine>

6. FORMA FARMACEUTICĂ

<Pictograma unei pipete spot-on>

7. CONȚINUT DE SUBSTANȚE ACTIVE

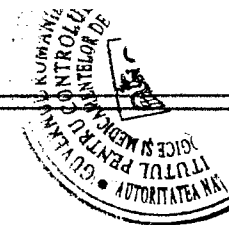
67 mg / 60,3 mg

8. VOLUM

0,67 ml

9. GAMĂ DE GREUTATE PENTRU SPECIAȚIAȚĂ





Anexa m. 4

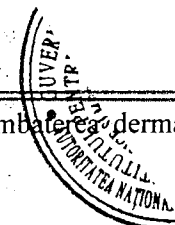
B. PROSPECT

PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

17

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).



5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu trebuie utilizat la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și / sau cu o greutate mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (de exemplu, boli sistemice, febră) sau în stare de convalescență.

Nu se utilizează produsul la iepuri, deoarece se pot produce reacții adverse sau chiar mortalitate.

În absența studiilor, utilizarea produsului nu este recomandată decât la speciile țintă.

Acest produs este dezvoltat special pentru câini. Nu se utilizează la pisici și dihori domestici, deoarece ar putea conduce la o supradozare.

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

6. REACȚII ADVERSE

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (decolorarea pielii, căderea localizată a părului, prurit, roșeață) și prurit generalizat sau căderea părului. După utilizare au fost observate salivație excesivă, semne nervoase reversibile (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase) sau vărsături.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv rapoartări izolate).

În cazul în care animalele se ling, poate fi observată o scurtă perioadă de salivație excesivă în principal din cauza naturii excipienților.

Nu supradozați.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Dozare:

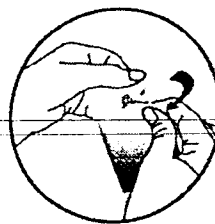
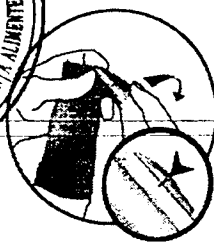
O pipetă de 0,67 ml / câine cu o greutate corporală de peste 2 kg și până la 10 kg, corespunzând dozei minime recomandate de 6,7 mg / kg pentru fipronil și 6 mg / kg pentru (S)-metopren.

Calea de administrare: numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

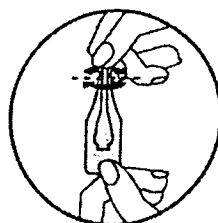
Pipeta se scoate din pungă numai înainte de utilizare.

Mod de administrare:

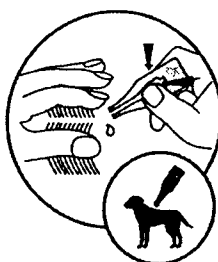
Se scoate pipeta din pungă, utilizând foarfeca sau prin pliere de-a lungul liniei diagonale pentru a se



Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsați partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul a rămas în corpul principal al pipetei. Rotiți și trageți înapoi vârful.



Faceți o cărare în blană pe spatele animalului la baza gâtului în fața omoplatului, până ce pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul său complet și direct pe piele, într-un singur loc.



Modificări temporare ale blănii (păr gras/aglutinat) pot fi observate la locul de aplicare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unul pe celălalt după tratament.

Îmbăierea / imersia în apă în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului și scăldatul mai frecvent de o dată pe săptămână ar trebui să fie evitate, deoarece nu a fost efectuat nici un studiu pentru a investiga modul în care aceasta afectează eficacitatea produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de începerea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni când este utilizat săptămânal după aplicarea produsului. Îmbăierea săptămânală cu un șampon medicinal cu 2% clorhexidină nu a afectat eficacitatea produsului împotriva puricilor în timpul unui studiu de lungă durată, 6 săptămâni.

Intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe plic și pe cutie.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Numai pentru uz veterinar.

Atașarea de căpușe unice poate fi prezentă. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Puricii de pe animalele de companie infestază adesea coșul, culcușul și zonele de odihnă regulat frecventate de animale, cum ar fi covoare și decorațiuni interioare care ar trebui să fie tratate, în cazul infestațiilor masive și la inițierea măsurilor de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursurile de apă, timp de 2 zile de la aplicare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

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

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, trebuie evitat contactul produsului cu gura, pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine și imediat ochii cu apă curată. Dacă iritația persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul în care are loc contactul accidental cu pielea, spălați mâinile cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După utilizare, spălați mâinile.

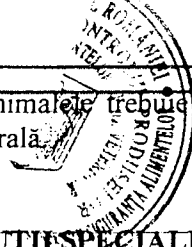
Ingerarea produsului este nocivă. Preveniți accesul copiilor la pipete iar pipetele utilizate se vor arunca imediat după aplicarea produsului. În caz de ingestie accidentală a produsului, solicitați imediat sfatul medicului.

Animalele tratate nu vor fi manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate, până când locul de aplicare nu este uscat. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar ar trebui să fie tratate seara devreme iar animalele tratate recent nu au voie să doarmă cu proprietarii, mai ales copiii.

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în timpul gestație și lactație.

de cinci ori mai mari decât doza recomandată. Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește la



supradozare, animalele trebuie tratate întotdeauna cu dimensiunea corectă de pipetă în funcție de greutatea corporală.

13. PRECAUTII 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.

Fipronil și (S)-metoprenul pot afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă și canalele de scurgere cu produsul sau flacoanele goale.

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

01/2018

15. ALTE INFORMAȚII

Informații despre ambalaj:

Pipete de 0,67 ml, modelate dintr-un film compus din 3 straturi: polipropilenă / COC / polipropilenă, lac laminat fără solvenți și un copolimer de polietilenă / EVOH / polietilenă. Pipetele sunt sigilate într-un plic dificil de desfăcut de copii cu 4 straturi de folie compus din LDPE / nylon / folie de aluminiu / folie de poliester și prezentat într-o cutie.

Cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 sau 24 pipete. Fiecare pipetă este sigilată individual într-un plic de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com