



PESTIGON 2,5 MG / ML SPRAY CUTANAT, SOLUȚIE PENTRU PISICI ȘI CÂINI

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIGON 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

Substanță activă:

Fipronil 2,5 mg

Excipient:

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție.
O soluție clară, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini și pisici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi hematofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică produsă de purici (DAP) în cazul în care aceasta a fost diagnosticată anterior de către un medic veterinar. Eficacitate insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți persistă timp de până la 2 luni la pisici și până la 3 luni la câini, în funcție de nivelul de infestare al mediului.

Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de nivelul de infestare al mediului.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, stări febrile...) sau în stare de convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece ar putea cauza reacții adverse și chiar moartea.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul utilizării ca parte a unei strategii pentru tratamentul dermatitei alergice produse de purici, se recomandă aplicări lunare la animalul alergic și la ceilalți câini și celelalte pisici din gospodărie.

Așternutul, covoarele și mobilierul moale se vor trata cu un insecticid adecvat care va contribui la reducerea nivelului de infestare din mediul înconjurător și pentru a crește durata de protecție a produsului împotriva reinfestării.

Produsul nu este indicat pentru tratamentul direct al mediului înconjurător.
Pentru eficacitate optimă, nu este recomandată îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după tratamentul cu acest produs. Îmbăierea sau șamponarea de până la patru ori în două luni nu a dovedit că ar avea un efect semnificativ asupra eficacității reziduale a produsului. Se recomandă tratament lunar atunci când se efectuează mai frecvent șamponarea.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

(i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu depășiți doza recomandată.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat și temeinic ochii cu apă.

Nu pulverizați direct pe zonele de piele cu leziuni.

Permiteți animalelor tratate să se usuce într-o cameră bine ventilată (a se vedea, de asemenea, pct. 4.5 (ii)).

Nu țineți animalele într-un spațiu închis sau în cușcă de transport până când blana nu este complet uscată.

În lipsa datelor de toleranță specifică și eficacitate, produsul nu este recomandat pentru tratamentul altor specii decât pisici și câini.

Este important să vă asigurați că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament. Sporadic ar putea fi atașate căpușe. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile.

Țineți animalele tratate la distanță de foc sau de alte surse de căldură, precum și de alte suprafețe care pot veni în contact cu alcoolul din spray, timp de cel puțin 30 de minute după pulverizare și până când blana este complet uscată. A nu se pulveriza spre flacără deschisă sau orice material incandescent.

Numai pentru uz extern.

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

Acest produs poate provoca iritarea membranelor mucoase și a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura și ochii.

Persoanele cu astm sau hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul accidental al conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, se spală mâinile cu apă și săpun. În cazul în care apar iritații, solicitați sfatul medicului.

După expunerea accidentală oculară, ochiul trebuie să fie clătit cu grijă cu apă curată.

Nu puneți mâna pe animalele tratate până când blana nu este uscată, copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când blana nu este uscată. Prin urmare, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, vor fi tratate seara devreme, iar animalelor tratate recent nu li se va permite să doarmă cu proprietarii, în special cu copii.

Pulverizați animalele în aer liber sau într-o cameră bine ventilată.

A nu se inspira aerosolii de la spray. A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării.

Purtați mănuși de PVC sau nitril în timpul tratamentului animalelor. Este recomandat să se poarte un șorț impermeabil pentru a se proteja îmbrăcămintea.

Dacă îmbrăcămintea este puternic umețată cu produsul, aceasta trebuie schimbată și spălată înainte de reutilizare.

După utilizare mănușile vor fi eliminate și mâinile se vor spăla cu apă și săpun.

Tratamentul mai multor animale: o ventilație corespunzătoare este deosebit de importantă în cazul în care sunt tratate mai multe animale. Tratați mai multe animale afară sau reduceți acumularea de vapori din cameră prin luarea următoarelor măsuri: animalele se mută din camera de tratament în timp ce alcoolul se evaporă și se asigură ventilația corespunzătoare a camerei de tratament pentru următoarele tratamente individuale. În plus, pe lângă uscarea camerei și o ventilație corespunzătoare se va evita cazarea mai multor animale tratate recent în același spațiu comun.

(iii) Alte precauții

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

Fipronil poate afecta negativ organismele acvatice. Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile de la aplicare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Dacă animalul s-a lins, o scurtă perioadă de salivare se poate observa în principal din cauza naturii excipienților.

Printre reacțiile adverse suspecte, extrem de rare, reacții cutanate tranzitorii incluzând inflamația, pruritul sau căderea parului, au fost raportate după utilizare. În mod excepțional au fost observate după utilizare, salivație, semne neurologice reversibile (hipersensibilitate, depresie, semne nervoase), vomă sau semne respiratorii.

A. nu se supradoza.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au produs nicio evidență a unui efect teratogen. Formula este foarte bine tolerată de căței după tratamentul cățelei aflate în lactație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul perioadei de gestație și lactație la pisici.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: spray cu pompă mecanică pentru uz extern.

Metoda de administrare: Reglați duza pompei pentru a pulveriza. Pulverizați animalul pe întreg corpul prin aplicare de la o distanță de aproximativ 10-20 cm.

Aplicați în sensul invers creșterii firelor de păr și asigurați-vă că toată blana animalului este umezită. Blana se va ciufuli, în special la animalele cu păr lung, deoarece produsul trebuie să pătrundă până la piele.

Pentru tratamentul regiunii capului și atunci când se tratează animalele de companie tinere sau nervoase, aplicarea poate fi efectuată și prin pulverizarea în mână, utilizând pe mână o mănușă, și fricționarea produsului pe blană. Se lasă să se usuce natural. Nu se usucă cu prosopul.

Dozare: Pentru a umezi blana până la piele, în funcție de lungimea părului, se aplică 3-6 ml pe kg greutate corporală, (7,5 până la 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală) adică 6-12 pulverizări pe kg greutate corporală din flaconul de 100 ml, sau 2-4 pulverizări din flaconul de 250 ml și 500 ml.

Doza poate fi determinată după cum urmează:

Pisică/câine cu păr scurt, adică cu lungimea părului mai mică de 2 cm.

Doză: 3-4 ml/kg greutate corporală

Flacon de 100 ml: 6 pulverizări pe kg greutate corporală

Flacon de 250 ml și 500 ml: 2 pulverizări pe kg greutate corporală

Câine cu păr mediu/pisică cu păr lung, adică cu lungimea părului de 2 - 4 cm.

Doză: 4-5 ml/kg greutate corporală

Flacon de 100 ml: 9 pulverizări pe kg greutate corporală

Flacon de 250 ml și 500 ml: 3 pulverizări pe kg greutate corporală

Câine cu păr lung/pisică cu păr lung, adică cu lungimea părului mai mare de 4 cm.

Doză: 5-6 ml/kg greutate corporală

Flacon de 100 ml: 12 pulverizări pe kg greutate corporală

Flacon de 250 ml și 500 ml: 4 pulverizări pe kg greutate corporală

Ambalajul de 100 ml conține aproximativ 8 tratamente pentru o pisică cu păr scurt și talie medie (4 kg). Ambalajul de 250 ml conține aproximativ 4 tratamente pentru un câine cu par scurt și talie medie (20 kg). Ambalajul de 500 ml conține aproximativ 8 tratamente pentru un câine cu păr scurt și talie medie (20 kg).

Notă: lungimea părului (scurt, mediu, lung) este dată ca o îndrumare aproximativă și depinde de specie. Este important să se asigure umezirea blănii animalului până la piele, în special la animalele cu păr lung.

Un Ghid Practic pentru Tratament cu Produsul

Tabelul de mai jos este un ghid pentru numărul aproximativ de pulverizări necesar pentru tratamentul pisicilor și câinilor.

	Câini și pisici cu păr scurt (Lungimea părului < 2 cm)	Câini cu păr mediu/ Pisici cu păr lung (Lungimea părului 2-4 cm)	Câini și pisici cu păr lung (Lungimea părului > 4 cm)
Ambalaj de 100 ml (eliberează 0,5 ml de produs la o pulverizare)			
Pisici/câini rase mici (Toy) (4 kg), de exemplu Pudel (Toy)	24 pulverizări	36 pulverizări	48 pulverizări
Rase de talie mică (8 kg), de exemplu Terrier	48 pulverizări	72 pulverizări	96 pulverizări
Ambalajul de 250 ml (eliberează 1,5 ml de produs la o pulverizare)			
Pisici și câini de talie mică (5 kg)	10 pulverizări	15 pulverizări	20 pulverizări
Rase de talie medie (15 kg), de exemplu Spaniel	30 pulverizări	45 pulverizări	60 pulverizări
Rase de talie mare (30 kg),	60 pulverizări	90 pulverizări	120 pulverizări

de exemplu Labrador			
Ambalajul de 500 ml (eliberează 1,5 ml de produs la o pulverizare)			
Pisici și câini de talie mică (5 kg)	10 pulverizări	15 pulverizări	20 pulverizări
Rase de talie medie (15 kg), de exemplu Spaniel	30 pulverizări	45 pulverizări	60 pulverizări
Rase de talie mare (30 kg), de exemplu Labrador	60 pulverizări	90 pulverizări	120 pulverizări

Proprietăți: Formula conține un agent de acoperire. Prin urmare, pulverizarea realizează o peliculă și face blana lucioasă.

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

Cățeii și pisoi de la vârsta de 2 zile pot fi tratați în condiții de siguranță.

Pentru combaterea optimă a infestării cu purici și/sau căpușe, schema de tratament trebuie să se bazeze pe situația epidemiologică locală.

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

Riscul de apariție a reacțiilor adverse (vezi secțiunea 4.6) poate crește atunci când este vorba de supradozare, astfel că animalele ar trebui întotdeauna tratate cu doza corectă în funcție de greutatea corporală. În caz de supradozare se începe un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică, fipronil

Codul veterinar ATC: QP53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un membru al grupului fenilpirazol, insecticid/acaricid non-sistemic cu spectru larg, care acționează prin blocarea receptorilor GABA prin contact cu parazitul țintă determinând moartea acestuia.

5.2 Particularități farmacocinetice

+ Absorbție

Cantitatea de fipronil absorbită prin piele la câine, după aplicarea prin pulverizare pe blană și piele, este extrem de mică până la neglijabilă.

+ Distribuție

Persistența fipronilului pe păr este foarte îndelungată (în medie $52,5 \pm 11,5$ zile), având în vedere că limita de cuantificare a metodei de testare este de $0,25 \mu\text{g/g}$.

+ Biotransformare

La toate speciile fipronil este metabolizat în principal în derivatul său sulfonă (RM1602), care are, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

RM1602 detectat pe păr după aplicarea prin pulverizare la câini poate fi explicată prin prezența sa în materia primă inițială.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Copovidonă (K28)
Alcool izopropilic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml din polietilenă de înaltă densitate, echipat cu un tub pentru imersie în soluție din polipropilenă, polietilenă, polioximetilenă, polietilenă de joasă densitate și o pompă pentru pulverizare din polietilenă de înaltă densitate și polietilenă de joasă densitate capabilă să elibereze 0,5 ml pe pulverizare.

Flacon de 250 ml și 500 ml din polietilenă de înaltă densitate echipat cu un tub pentru imersie în soluție din polipropilenă, polietilenă, polioximetilenă, polietilenă de joasă densitate și o pompă pentru pulverizare din polietilenă de înaltă densitate și polietilenă de joasă densitate capabilă să elibereze 1,5 ml per pulverizare.

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.

Produsul nu trebuie să intre în cursurile de apă acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140141

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

03.2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Nu este cazul



PESTIGON 2,5 MG / ML SPRAY CUTANAT, SOLUȚIE PENTRU PISICI ȘI CÂINI

ETICHETARE ȘI PROSPECT



Aneza nr. 3

ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

TEXTUL ETICHETEI DE BAZĂ AL FLACONULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIGON 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru pisici și câini
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 2,5 mg de fipronil

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

6. INDICAȚII

Numai pentru uz extern. Acest produs este disponibil fără prescripție medicală.

Purici, căpușe și păduchi hematofagi.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Numai pentru uz extern.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

După deschidere a se utiliza până la: _____

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

~~Eliminare: Citii prospectul~~

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
Irlanda de Nord

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140141

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



INFORMAȚIILE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
TEXTUL ETICHETEI EXTINSE AL FLACONULUI - PAGINA 1

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIGON 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru pisici și câini
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 2,5 mg de fipronil

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml ~~250 ml și 100 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Câini și pisici~~

6. INDICAȚII

~~Numai pentru uz extern. Produsul este disponibil fără prescripție medicală.~~

Purici, căpușe și păduchi hematofagi.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

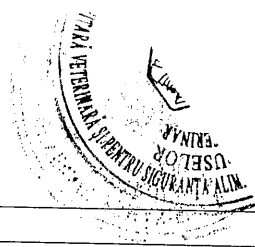
8. TIMP DE AȘTEPTARE

~~Nu este cazul.~~

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

Numai pentru uz extern.

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~



10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni
După deschidere a se utiliza până la: _____

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

~~Eliminare:~~ Cititi prospectul

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
Irlanda de Nord

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140141

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



Anexa 10.4

PROSPECT PENTRU

PESTIGON 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru pisici și câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIGON 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru pisici și câini
Fipronil

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:
Fipronil 2,5 mg

Spray cutanat, soluție.
O soluție clară, incoloră.

4. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini și pisici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi hematofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică produsă de purici (DAP) în cazul în care aceasta a fost diagnosticată anterior de către un medic veterinar.

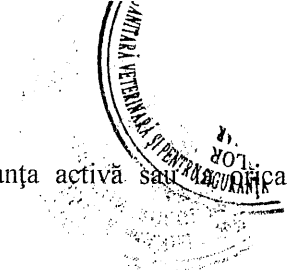
Eficacitatea insecticidă împotriva unor noi infestații cu purici adulți persistă timp de până la 2 luni la pisici și până la 3 luni la câini, în funcție de nivelul de infestare al mediului.

Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă timp de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de nivelul de infestare al mediului.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, stări febrile...) sau în stare de convalescență. A nu se utiliza la iepuri, deoarece ar putea cauza reacții adverse și chiar moartea.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau în caz de interacțiune dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE

Dacă animalul s-a lins, o scurtă perioadă de salivare se poate observa în principal din cauza naturii excipienților.

Printre reacțiile adverse suspecte, extrem de rare, reacții cutanate tranzitorii, incluzând inflamația, pruritul sau căderea părului, au fost raportate după utilizare. În mod excepțional au fost observate după utilizare, salivă, semne neurologice reversibile (hipersensibilitate, depresie, semne nervoase), vomă sau semne respiratorii.

A nu se supradoza.

În caz de supradozare se începe un tratament simptomatic.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

Mod de administrare:

Pulverizați animalul pe întreg corpul prin aplicare de la o distanță de aproximativ 10-20 cm. Se aplica în sensul invers creșterii firelor de păr și asigurați-vă că toată blana animalului este umezită. Blana se va ciufuli, în special la animalele cu păr lung, deoarece produsul trebuie să pătrundă până la piele.

Pentru tratamentul regiunii capului și atunci când se tratează animalele de companie tinere sau nervoase, aplicarea poate fi efectuată și prin pulverizarea în mână, utilizând pe mână o mănușă, și fricționarea produsului pe blană. Se lasă să se usuce natural. Nu se usucă cu prosopul.

Dozare:

Pentru a umezi blana până la piele, în funcție de lungimea părului, se aplică 3-6 ml pe kg greutate corporală, (7,5 până la 15 mg substanță activă pe kg greutate corporală) adică 6-12 pulverizări pe kg greutate corporală din flaconul de 100 ml, sau 2-4 pulverizări din flaconul de 250 ml și 500 ml.

Doza poate fi determinată după cum urmează:

Pisică/câine cu păr scurt, adică cu lungimea părului mai mică de 2 cm.

Doză: 3-4 ml/kg greutate corporală

Flacon de 100 ml: 6 pulverizări pe kg greutate corporală

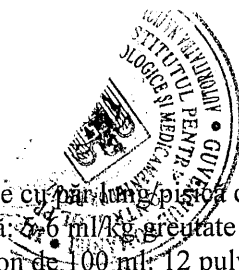
Flacon de 250 ml și 500 ml: 2 pulverizări pe kg greutate corporală

Câine cu păr mediu/pisică cu păr lung, adică cu lungimea părului de 2 - 4 cm.

Doză: 4-5 ml/kg greutate corporală

Flacon de 100 ml: 9 pulverizări pe kg greutate corporală

Flacon de 250 ml și 500 ml: 3 pulverizări pe kg greutate corporală



Câine cu păr lung și pisică cu păr lung, adică cu lungimea părului mai mare de 4 cm.

Doză: 5-6 ml/kg greutate corporală

Flacon de 100 ml: 12 pulverizări pe kg greutate corporală

Flacon de 250 ml și 500 ml: 4 pulverizări pe kg greutate corporală

Ambalajul de 100 ml conține aproximativ 8 tratamente pentru o pisică cu păr scurt și talie medie (4 kg). Ambalajul de 250 ml conține aproximativ 4 tratamente pentru un câine cu păr scurt și talie medie (20 kg). Ambalajul de 500 ml conține aproximativ 8 tratamente pentru un câine cu păr scurt și talie medie (20 kg).

Notă: lungimea părului (scurt, mediu, lung) este dată ca o îndrumare aproximativă și depinde de specie. Este important să se asigure umezirea blănii animalului până la piele, în special la animalele cu păr lung.

Cățeii și pisoi de la vârsta de 2 zile pot fi tratați în condiții de siguranță cu acest produs, cu toate acestea, o atenție deosebită ar trebui să fie luată pentru a obține greutatea corporală exactă pentru animalele tinere, astfel încât numărul de pulverizări necesare să fie calculat cu exactitate cu ajutorul indicațiilor de mai sus.

Un ghid practic pentru tratamentul cu produsul

Tabelul de mai jos este un ghid care arată numărul aproximativ de pulverizări necesar pentru tratamentul pisicilor și câinilor în funcție de greutatea corporală. Un număr corespunzător de pulverizări se calculează cu ajutorul indicațiilor de mai sus.

Este foarte important să se cântărească animale foarte mici cu precizie, în special cățeii și pisoi pentru a se calcula doza după cum este descris în secțiunea de dozare de mai sus.

	Câini și pisici cu păr scurt (Lungimea părului < 2 cm)	Câini cu păr mediu/ Pisici cu păr lung (Lungimea părului 2-4 cm)	Câini și pisici cu păr lung (Lungimea părului > 4 cm)
Ambalaj de 100 ml (eliberează 0,5 ml de produs la o pulverizare)			
Pisici/Câini rase mici (Toy) (4 kg), de exemplu Pudel (Toy)	24 pulverizări	36 pulverizări	48 pulverizări
Rase de talie mică (8 kg), de exemplu Terrier	48 pulverizări	72 pulverizări	96 pulverizări
Ambalajul de 250 ml (eliberează 1,5 ml de produs la o pulverizare)			
Pisici și câini de talie mică (5 kg)	10 pulverizări	15 pulverizări	20 pulverizări
Rase de talie medie (15 kg), de exemplu Spaniel	30 pulverizări	45 pulverizări	60 pulverizări
Rase de talie mare (30 kg), de exemplu Labrador	60 pulverizări	90 pulverizări	120 pulverizări
Ambalajul de 500 ml (eliberează 1,5 ml de			



produs la o pulverizare)			
Pisici și câini de talie mică (5 kg)	10 pulverizări	15 pulverizări	20 pulverizări
Rase de talie medie (15 kg), de exemplu Spaniel	30 pulverizări	45 pulverizări	60 pulverizări
Rase de talie mare (30 kg), de exemplu Labrador	60 pulverizări	90 pulverizări	120 pulverizări

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru eficacitate optimă, nu este recomandată îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după tratamentul cu acest produs. [A se vedea, de asemenea secțiunea "Alte informații " din acest prospect].


Tratamentul:

1. Tratați animalele de companie într-o cameră bine aerisită sau în aer liber. Purtați mănuși de protecție, de PVC sau nitril. Este recomandat să se poarte un sort impermeabil pentru a se proteja îmbrăcămintea.
2. Verificați pompa de pulverizare eliberând duza. Aceasta ar trebui să elibereze produsul sub forma de con. A nu se inspira aerosolii de la spray.
3. Imobilizați animalul de companie. Aplicarea unei zgărzi animalului dumneavoastră de companie vă ajută să îl țineți mai bine.
4. Ciufuliți blana uscată a animalului în sensul invers creșterii părului, înainte de pulverizare.
5. Țineți dozatorul în poziție verticală la 10-20 cm distanță de blană, apoi pulverizați produsul, umeziți blana complet până la piele. Orientarea cu privire la numărul aproximativ de pulverizări necesare se regăsește în secțiunea anterioară a acestui prospect.
6. Nu uitați să pulverizați și partea inferioară, gâtul și picioarele. Pentru a ajunge la partea inferioară a câinelui, acesta poate fi încurajat să se rostogolească sau să stea. În cazul în care animalul dumneavoastră este o pisică, poate fi necesar să fie ridicată pentru a ajunge la partea inferioară.
7. Pentru a asigura acoperirea regiunii capului, pulverizați produsul pe mănuși și frecați ușor în jurul feței animalului de companie, evitând ochii și urechile.
8. Când tratați căței, pisoi sau pisici nervoase, este preferabil să utilizați o mănușă pentru a aplica produsul peste tot.
9. Când animalul a fost acoperit cu soluție în totalitate, masați blana pentru a vă asigura că spray-ul ajunge peste tot până la piele. Lăsați animalul să se usuce în mod natural într-o zonă bine ventilată.
10. Țineți animalele la distanță de foc sau de alte surse de căldură, precum și de suprafețe care pot fi afectate de contactul cu alcoolul din spray, timp de cel puțin 30 de minute după tratament până când blana este complet uscată.
11. A nu se fuma, bea sau mânca când se aplică produsul. Nu utilizați produsul dacă dumneavoastră sau animalul dumneavoastră de companie prezentați hipersensibilitate la insecticide sau alcool. Spălați-vă mâinile după utilizare.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

În cazul utilizării ca parte a unei strategii pentru tratamentul dermatitei alergice produse de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la ceilalți câini și pisici din gospodărie.

Așternutul, covoarele și mobilierul moale se vor trata cu un insecticid adecvat care va contribui la reducerea nivelului de infestare din mediul înconjurător și pentru a maximiza durata de protecție realizată de produs, împotriva reinfestării.

Produsul nu este indicat pentru tratamentul direct al mediului înconjurător.

Pentru eficacitate optimă, nu este recomandată îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după tratamentul cu acest produs. Îmbăierea sau șamponarea de până la patru ori în două luni nu a dovedit că ar avea un efect semnificativ asupra eficacității reziduale a produsului. Se recomandă tratament lunar atunci când se efectuează mai frecvent șamponarea.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu depășiți doza recomandată.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat și temeinic ochii cu apă.

Nu pulverizați direct pe zonele de piele cu leziuni.

Permiteți animalelor tratate să se usuce într-o cameră bine ventilată.

Nu țineți animalele într-un spațiu închis sau în cușcă de transport până când blana nu este complet uscată.

În lipsa datelor de toleranță specifică și eficacitate, produsul nu este recomandat pentru tratamentul altor specii decât pisici și câini.

Este important să vă asigurați că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Ar putea fi atașate căpușe unice. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile.

Țineți animalele tratate la distanță de foc sau de alte surse de căldură, precum și de alte suprafețe care pot veni în contact cu alcoolul din spray, timp de cel puțin 30 de minute după pulverizare și până când blana este complet uscată. A nu se pulveriza spre flacără deschisă sau orice material incandescent.

Numai pentru uz extern.

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

Acest produs poate provoca iritarea membranelor mucoase și a ochilor. Prin urmare, trebuie evitat contactul produsului cu gura și ochii.

Persoanele cu astm sau hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul accidental al conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, se spală mâinile cu apă și săpun. În cazul în care apar iritații, solicitați sfatul medicului.

După expunerea accidentală oculară, ochiul trebuie să fie clătit cu grijă cu apă curată.

Nu puneți mâna pe animalele tratate până când blana nu este uscată, copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până când blana nu este uscată. Prin urmare, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, vor fi tratate seara devreme, iar animalelor tratate recent nu li se va permite să doarmă cu proprietarii, în special cu copii.

Pulverizați animalele în aer liber sau într-o cameră bine ventilată.

A nu se inspira aerosolii de la spray. A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării.

Purtați mănuși de PVC sau nitril în timpul tratamentului animalelor. Este recomandat să se poarte un șorț impermeabil pentru a se proteja îmbrăcămintea.

Dacă îmbrăcămintea este puternic umectată cu produsul, aceasta trebuie schimbată și spălată înainte de reutilizare.

După utilizare mănușile vor fi eliminate și mâinile se vor spăla cu apă și săpun.

Tratamentul mai multor animale:

O ventilație corespunzătoare este deosebit de importantă în cazul în care sunt tratate mai multe animale. Tratați mai multe animale afară sau reduceți acumularea de vapori din cameră prin luarea următoarelor măsuri: animalele se mută din camera de tratament în timp ce alcoolul se evaporă și se asigură ventilația corespunzătoare a camerei de tratament pentru următoarele tratamente individuale. În plus, pe lângă uscarea camerei și o ventilație corespunzătoare se va evita cazarea mai multor animale tratate recent în același spațiu comun.

Alte măsuri de precauție

Acest produs este foarte inflamabil. A se feri de căldură, scânteii, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

Fipronil poate afecta negativ organismele acvatice. Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile de la aplicare.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Produsul nu trebuie să intre în cursurile de apă acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.


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

04.2015

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Așternutul, covoarele și mobilierul moale se vor trata cu un insecticid adecvat care va contribui la reducerea nivelului de infestare din mediul înconjurător și pentru a maximiza durata de protecție realizată de produs împotriva reinfestării. Alcoolul din produs poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau altor suprafețe de uz casnic sau mobilier.



Informații ambalaj

Flacon de 100 ml din polietilenă de înaltă densitate, echipat cu un tub pentru imersie în soluție din polipropilenă, polietilenă, polioximetilenă, polietilenă de joasă densitate și o pompă pentru pulverizare din polietilenă de înaltă densitate și polietilenă de joasă densitate capabilă să elibereze 0,5 ml per pulverizare.

Flacon de 250 ml și 500 ml din polietilenă de înaltă densitate echipat cu un tub pentru imersie în soluție din polipropilenă, polietilenă, polioximetilenă, polietilenă de joasă densitate și o pompă pentru pulverizare din polietilenă de înaltă densitate și polietilenă de joasă densitate capabilă să elibereze 1,5 ml per pulverizare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Reprezentant local:

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