ANEXA nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET - SPOT FORTE M 135 mg + 135 mg soluție spot-on pentru câini (10 - 20 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă cu 1,5 ml conține:

Substanțe active:
Fipronil ..... 135 mg
Piriproxifen ..... 135 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	0,3 mg
Butilhidroxitoluen	0,15 mg
Alcool benzilic	60 mg
Dietilenglicol monoetileter	
Propilen glicol	
Polisorbat 80	
Isopropil miristat	
Povidona K30	

Soluție spot-on limpede, de culoare galbenă până la galben roşcat.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (10 - 20 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la câini pentru tratamentul şi prevenirea infestaţiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.)*, căpuşe (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.)* şi păduchi (*Trichodectes canis*, *Linognathus setosus*).
Produsul poate fi utilizat în cadrul tratamentului contra dermatitei alergice cauzate de purici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea sub 2 kg.
Nu se utilizează la animale bolnave sau în convalescenţă.
Nu se utilizează la alte animale (la iepuri de exemplu poate cauza moartea).
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Se va respecta aplicarea pipetei corespunzătoare greutăţii câinelui.

Pipetele pentru câini nu se vor aplica la pisici (determină supradozare).
Se va evita contactul produsului medicinal veterinar cu gura sau ochii animalului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
A se administra într-o zonă în care animalul nu se poate linge. De asemenea, nu trebuie să existe posibilitatea ca animalele să se lingă între ele.
După efectuarea tratamentului, animalul nu se va îmbăia sau lăsa să înoate timp de 48 de ore, pentru a nu scurta durata eficacității produsului medicinal veterinar.
Pentru efecte optime şi mai ales în cazul infestărilor masive se recomandă deparazitarea adăpostului, culcuşului şi a zonelor de odihnă cu insecticide destinate acestui scop (preferabil să se efectueze înaintea aplicării tratamentului).
Pentru controlul optim al infestării se vor trata toţi câinii prezenţi în adăpost.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Produs iritant pentru ochi şi mucoase. A se evita contactul cu ochii şi pielea.
În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiţi cu multă apă. Dacă iritaţia persistă, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.
A se spăla mâinile după utilizarea produsului.
Nu se fumează şi nu se consumă alimente sau băuturi în timpul aplicării tratamentului.
Se va evita contactul cu animalul tratat (atât al copiilor cât şi al adulţilor) până la uscarea pielii de la locul de aplicare.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanţele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini (10 - 20 kg).

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacţii cutanate pasagere[1] Reacţii cutanate generale (decolorarea pielii, prurit sau alopecie) Reacţii neurologice reversibile Vomă
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipersalivaţie uşoară[2]

[1]La locul aplicării.
[2]În cazul ingerării produsului, dacă animalul se linge după tratament.

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, 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

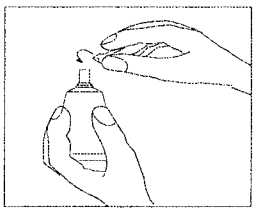
Gestație și lactație:
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

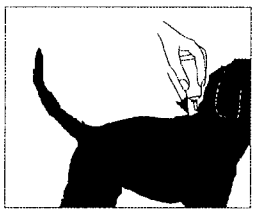
3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Doza este de o pipetă cu 1,5 ml produs (135 mg fipronil/135 mg piriproxifen) pentru un animal cu greutatea între 10 - 20 kg.
Calea de administrare: direct pe piele, prin aplicarea locală a soluției spot-on din pipeta corespunzătoare greutății câinelui.
Se scoate pipeta din ambalaj.
Se ține pipeta cu vârful în sus și se rupe capătul pre-decupat.
În zona omoplaților animalului se îndepărtează blana cu mâna până se vede pielea. Pipeta se golește prin apăsări repetate, direct pe piele, pe o distanță de 2 - 4 cm, ținând tubul perpendicular pe zona respectivă.





Produsul se va răspândi pe toata suprafața corpului în 24 - 48 de ore.
Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 48 de ore după administrarea PET - SPOT FORTE M deoarece poate afecta eficiența produsului.
Tratamentul se poate repeta la un interval de minim 4 săptămâni.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

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: QP53AX65

4.2 Farmacodinamie

Cele două substanțe active au roluri bine definite în acțiunea insecticidă, acaricidă și ovocidă a produsului.
Fipronil este un insecticid/acaricid din clasa fenil-pirazolului. Acționează prin interacțiunea cu canalele de ioni de clor cu implicare în neurotransmițătorul GABA (acid gama-aminobutiric), blocând transferul pre- și postsinaptic al ionilor de clor, dincolo de membrana celulară. Rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor/acarienilor.
Fipronil acționează asupra insectelor și acarienilor aflați în toate stadiile de dezvoltare.
Piriproxifenul nu omoară insectele adulte, dar acțiunea sa este completată de prezența insecticidului fipronil.
Piriproxifenul influențează procesul de creștere al insectelor, mimând hormonul de creștere.
Contactul cu ouăle depuse de femelele adulte împiedică eclozarea lor, iar larvele prezente nu se mai pot transforma în purici adulți. Se întrerupe astfel ciclul evolutiv, ceea ce duce în final la scăderea semnificativă a numărului de insecte și acarieni.

4.3 Farmacocinetică

Excipienții produsului determină ca, după aplicare, substanțele active să se absoarbă în 24 - 48 de ore, prin intermediului stratului seboreic de la nivelul pielii. Acestea se colectează în glandele sebacee, de unde se eliberează treptat pe suprafața firelor de păr.
Fipronilul nu se absoarbe sistemic.
Acțiunea prelungită a fipronilului se datorează și faptului că produsul rezultat în urma metabolizării (de tip sulfonă) prezintă, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă unidoză din polietilenă de joasă densitate (LDPE) multistrat, acoperită cu EVOH (cu barieră protectoare pentru oxigen și solvenți) x 1,5 ml, închisă prin sigilare termică și prevăzută cu capac din același material ca și pipeta (LDPE multistrat acoperit cu strat de EVOH).

Ambalaj secundar:
Cutie din carton prevăzută cu suport pentru pipete x 1, 3, 5, 10, 15, 20, 24, 25 pipete x 1,5 ml.
Cutie din PVC transparentă, prevăzută cu separatoare și capac din PVC x 24 pipete x 1,5 ml.

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.
Nu se vor contamina lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.
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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200102

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

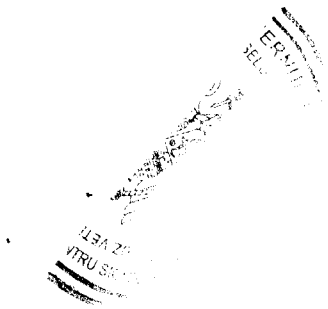
19.05.2015

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

Anexa nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1, 3, 5, 10, 15, 20, 24, 25 pipete x 1,5 ml
Cutie din PVC x 24 pipete x 1,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET - SPOT FORTE M 135 mg + 135 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă cu 1,5 ml conține:

Substanțe active:
Fipronil ..... 135 mg
Piriproxifen ..... 135 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă x 1,5 ml
3 pipete x 1,5 ml
5 pipete x 1,5 ml
10 pipete x 1,5 ml
15 pipete x 1,5 ml
20 pipete x 1,5 ml
24 pipete x 1,5 ml
25 pipete x 1,5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (10 - 20 kg).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în ambalajul original.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200102

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pipetă unidoză din polietilenă de joasă densitate (LDPE) multistrat x 1,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET - SPOT FORTE M 135 mg + 135 mg soluție spot-on

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare pipetă cu 1,5 ml conține:

Substanțe active:
Fipronil ..... 135 mg
Piriproxifen ..... 135 mg

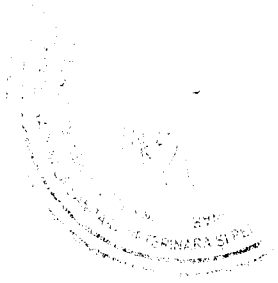
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Anexa nr. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PET - SPOT FORTE M 135 mg + 135 mg soluție spot-on pentru câini (10 - 20 kg)

2. Compoziție

Fiecare pipetă cu 1,5 ml conține:

Substanțe active:
Fipronil ..... 135 mg
Piriproxifen ..... 135 mg

Excipienți:
Butilhidroxianisol ..... 0,3 mg
Butilhidroxitoluen ..... 0,15 mg
Alcool benzilic ..... 60 mg

Soluție spot-on limpede, de culoare galbenă până la galben roșcat.

3. Specii țintă

Câini (10 - 20 kg).

4. Indicații de utilizare

Este indicat la câini pentru tratamentul şi prevenirea infestaţiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.)*, căpuşe (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.)* şi păduchi (*Trichodectes canis*, *Linognathus setosus*).
Produsul poate fi utilizat în cadrul tratamentului contra dermatitei alergice cauzate de purici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea sub 2 kg.
Nu se utilizează la animale bolnave sau în convalescenţă.
Nu se utilizează la alte animale (la iepuri de exemplu poate cauza moartea).
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Se va respecta aplicarea pipetei corespunzătoare greutăţii câinelui.
Pipetele pentru câini nu se vor aplica la pisici (determină supradozare).
Se va evita contactul produsului medicinal veterinar cu gura sau ochii animalului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
A se administra într-o zonă în care animalul nu se poate linge. De asemenea, nu trebuie să existe posibilitatea ca animalele să se lingă între ele.
După efectuarea tratamentului, animalul nu se va îmbăia sau lăsa să înoate timp de 48 de ore, pentru a nu scurta durata eficacităţii produsului medicinal veterinar.
Pentru efecte optime şi mai ales în cazul infestărilor masive se recomandă deparazitarea adăpostului, culcuşului şi a zonelor de odihnă cu insecticide destinate acestui scop (preferabil să se efectueze înaintea aplicării tratamentului).
Pentru controlul optim al infestării se vor trata toţi câinii prezenţi în adăpost.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Produs iritant pentru ochi şi mucoase. A se evita contactul cu ochii şi pielea.
În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului şi prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
A se spăla mâinile după utilizarea produsului.
Nu se fumează şi nu se consumă alimente sau băuturi în timpul aplicării tratamentului.
Se va evita contactul cu animalul tratat (atât al copiilor cât şi al adulților) până la uscarea pielii de la locul de aplicare.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Gestație şi lactație:
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacțiune:
Nu se cunosc.

Supradozaj:
Nu se va depăşi doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare şi condiții speciale de utilizare:
Nu este cazul.

Incompatibilități majore:
Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini (10 - 20 kg).

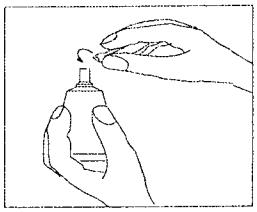
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții cutanate pasagere[1] Reacții cutanate generale (decolorarea pielii, prurit sau alopecie) Reacții neurologice reversibile Vomă
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Hipersalivație uşoară[2]

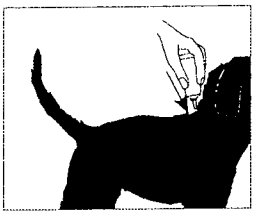
[1]La locul aplicării.
[2]În cazul ingerării produsului, dacă animalul se linge după tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar şi 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 utilizând datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

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

Doza este de o pipetă cu 1,5 ml produs (135 mg fipronil/135 mg piriproxifen) pentru un animal cu greutatea între 10 - 20 kg.
Calea de administrare: direct pe piele, prin aplicarea locală a soluției spot-on din pipeta corespunzătoare greutății câinelui.
Se scoate pipeta din ambalaj.
Se ține pipeta cu vârful în sus și se rupe capătul pre-decupat.
În zona omoplaților animalului se îndepărtează blana cu mâna până se vede pielea. Pipeta se golește prin apăsări repetate, direct pe piele, pe o distanță de 2 - 4 cm, ținând tubul perpendicular pe zona respectivă.





Produsul se va răspândi pe toata suprafața corpului în 24 - 48 de ore.
Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 48 de ore după administrarea PET - SPOT FORTE M deoarece poate afecta eficiența produsului.
Tratamentul se poate repeta la un interval de minim 4 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul trebuie aplicat în zone unde câinele nu poate ajunge, astfel încât să nu poată linge locul aplicării.
Pentru a obține cele mai bune rezultate asigurați-vă că aplicați produsul direct pe piele și nu pe blană.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în ambalajul original.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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.
Nu se vor contamina lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.
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 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

200102

Ambalaj primar:
Pipetă unidoză din polietilenă de joasă densitate (LDPE) multistrat, acoperită cu EVOH (cu barieră protectoare pentru oxigen și solvenți) x 1,5 ml, închisă prin sigilare termică și prevăzută cu capac din același material ca și pipeta (LDPE multistrat acoperit cu strat de EVOH).

Ambalaj secundar:
Cutie din carton prevăzută cu suport pentru pipete x 1, 3, 5, 10, 15, 20, 24, 25 pipete x 1,5 ml.
Cutie din PVC transparentă, prevăzută cu separatoare și capac din PVC x 24 pipete x 1,5 ml.

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

15. Data ultimei revizuiri 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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro