



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET-SPOT FORTE P, soluție spot-on pentru pisici.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

O pipeta de 1,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 52,5 mg

Piriproxifen 52,5 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol 0,3 mg

Butilhidroxitoluen 0,15 mg

Alcool benzilic 60,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, de culoare galben până la galben roscat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Pisici.

4.2 Indicații de utilizare:

Produsul este indicat la pisici în prevenirea și tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp), căpușe (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp), și păduchi (*Trichodectes* spp, *Linognathus setosus*).

Produsul poate fi utilizat în cadrul tratamentului contra dermatitelor alergice cauzate de purici.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la pisici mai mici de 8 săptămâni sau cu greutatea sub 1 kg.

Nu se administrează animalelor bolnave sau în convalescență.

Nu se administrează altor animale (la iepuri, de exemplu, poate cauza moartea).

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

A se respecta doza recomandată.

Pipetele pentru câini nu se vor aplica la pisici (determină supradozare).

Se va evita contactul produsului cu ochii animalului.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul se va administra într-o zonă în care animalul nu se poate linge și de asemenea nu trebuie să existe posibilitatea ca animalele să se lingă unul pe celălalt.

După efectuarea tratamentului, animalul nu se va îmbăia timp de 48 de ore, pentru a nu scurta durata eficienței produsului.

Pentru efecte optime și mai ales în cazul infestărilor masive se recomandă deparazitarea adăpostului, culcușului și a zonelor de odihnă cu insecticide destinate acestui scop (preferabil să se efectueze înaintea aplicării tratamentului).

Pentru controlul optim al infestării, se recomandă tratarea tuturor pisicilor prezente în gospodărie.

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

Produs iritant pentru ochi și mucoase.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se spăla mâinile după utilizarea produsului.

Nu se fumează și nu se consumă alimente sau băuturi în timpul aplicării tratamentului.

Se va evita contactul cu animalul tratat (atât al copiilor cât și al adulților) până la uscarea pielii de la locul de aplicare.

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la substanțele active, vor evita contactul cu produsul.

4.6 Reacții adverse:

Ingerarea produsului (dacă animalul se linge după tratament) poate produce hipersalivație ușoară.

Rar pot apărea reacții cutanate pasagere la locul aplicării soluției sau generale (eritem, înroșire, prurit sau alopecie locală).

Rar se pot produce reacții neurologice reversibile, vomă sau simptome respiratorii.

4.7 Utilizarea în cazul gestației sau lactației:

Produsul se poate utiliza în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

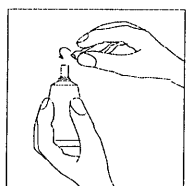
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Direct pe piele, prin aplicarea locală a soluției spot-on dintr-o pipetă. Tratamentul se poate repeta la un interval de minim 4 săptămâni.

Se scoate pipeta din ambalaj.

Se ține pipeta cu vârful în sus și se rupe capătul pre-decupat.

Se îndepărtează cu mâna blana animalului în zona omoplaților, până se vede pielea. Pipeta se golește prin apăsări repetate, direct pe piele, pe o distanță de 2-4 cm, ținând tubul perpendicular pe gât și evitând contactul produsului cu gura sau cu ochii animalului.



Produsul se va răspândi pe toată suprafața corpului în 24-48 de ore.

Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 48 de ore după administrarea produsului deoarece poate afecta eficiența produsului.

4.10 Supradozare:

Se va aplica pipeta corespunzătoare (este interzisă utilizarea pipetelor pentru câini).

4.11 Timp de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide de uz topic; fipronil, combinații.

Cod veterinar ATC: QP53AX65.

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

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 post sinaptic al ionilor de clor, dincolo de membrana celulară. Rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor/acarienilor.

Fipronil acționează asupra insectelor/acarienilor aflate în toate stadiile de dezvoltare.

Piriproxifenul nu omoară insectele adulte, dar acțiunea sa este completată de prezența insecticidului fipronil.

Piriproxifenul influențează procesul de creștere a insectelor, mimând hormonul juvenil.

Contactul cu ouăle depuse de femelele adulte împiedică eclozarea lor, iar larvele prezente să nu se mai transforme în purici adulți. Se întrerupe astfel ciclul evolutiv, ceea ce duce în final la scăderea semnificativă a numărului insectelor/acarienilor.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Excipienții produsului determină ca, după aplicare, substanțele active să se absoarbă în 24-48 de ore, prin intermediul stratului uleios de pe piele. 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 rezultă în urma metabolizării (de tip sulfonă) prezintă, de asemenea, proprietăți insecticide/acaricide.

Pyriproxifenul este un produs cu toxicitate foarte mică asupra mamiferelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Alcool benzilic
Dietilen glicol monoetileter
Propilen glicol
Polisorbat 80
Isopropil miristat
Povidona K30
Butilhidroxianisol
Butilhidroxitoluen

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:

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

6.4 Precauții speciale de depozitare:

- A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
- A se feri de îngheț.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se proteja de lumină directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pipete uni-doză din polietilenă de joasă densitate (LDPE) multistrat acoperite cu EVOH (cu bariera protectoare pentru oxigen și solvenți) cu 1,5 ml produs, închise prin sigilare termică și prevăzute cu capac din același material (LDPE multistrat acoperite cu EVOH)

Ambalaj secundar:

- Cutii de carton prevăzute cu suport pt pipete cu 1,3,5,10,15,20,25 pipete x 1.5 ml fiecare
- Cutie din PVC transparent cu separator și capac tot din PVC x 24 pipete x 1,5 ml fiecare

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

Nu se vor contamina lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale.. Fipronilul poate afecta albinele și organismele acvatice

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699 Fax: 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI

-

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Nu e cazul.

ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

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

Cutii din PVC x 24 pipete x 1,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET-SPOT FORTE P, soluție spot-on pentru pisici.

Fipronil, piriproxifen.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O pipetă de 1,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 52,5 mg

Piriproxifen 52,5 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol.....0,3 mg

Butilhidroxitoluen0,15 mg

Alcool benzilic60,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton x 1, 3, 5, 10, 15, 20, 24, 25 pipete x 1,5 ml

Cutii din PVC cx 24 pipete x 1,5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

6. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), căpușe (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) și păduchi (*Trichodectes canis*, *Linognatus setosus*).

Produsul poate fi utilizat în cadrul tratamentului contra dermatitelor alergice cauzate de purici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

**15. NUMELE ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

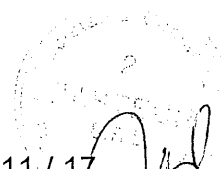
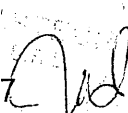
Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699 Fax: 0244.386.032

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

—

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:


11/17 

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pipete din polietilenă de joasă densitate (LDPE) multistrat acoperite cu EVOH x 1,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET-SPOT FORTE P, soluție spot-on pentru pisici.
Fipronil, piriproxifen.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

O pipetă de 1,5 ml conține:
Fipronil 52,5 mg
Piriproxifen 52,5 mg

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

1,5 ml.

4. CALE DE ADMINISTRARE

Aplicare direct pe piele.

5. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

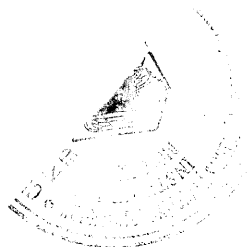
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (lună/an):

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PET-SPOT FORTE P

– soluție spot-on pentru pisici –

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699 Fax: 0244.386.032

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET-SPOT FORTE P, soluție spot-on pentru pisici.

Fipronil, piriproxifen

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O pipeta de 1,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 52,5 mg

Piriproxifen 52,5 mg

Excipienți:

Butihidroxianisol 0,3 mg

Butilhidroxitoluen 0,15 mg

Alcool benzilic 0,0 mg

4. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp.*), căpușe (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) și păduchi (*Trichodectes canis*, *Linognatus setosus*).

Produsul poate fi utilizat în cadrul tratamentului contra dermatitelor alergice cauzate de purici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la pisici mai mici de 8 săptămâni sau cu greutatea sub 1 kg.

Nu se administrează animalelor bolnave sau în convalescență.

Nu se administrează altor animale (la iepuri, de exemplu, poate cauza moartea).

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Ingerarea produsului (dacă animalul se linge după tratament) poate produce hipersalivație ușoară.

Rar pot apărea reacții cutanate pasagere la locul aplicării soluției sau generale (eritem, înroșire, prurit sau alopecie locală).

Rar se pot produce reacții neurologice reversibile sau vomă.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

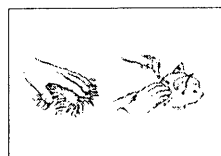
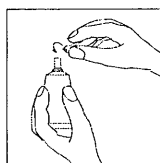
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CAILE SI MODUL DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: direct pe piele, prin aplicarea locală a soluției din pipetă.

Se scoate pipeta din ambalaj.

Se ține pipeta cu vârful în sus și se rupe capătul pre-decupat.

Se îndepărtează cu mâna blana animalului în zona omoplaților, până se vede pielea. Pipeta se golește prin apăsări repetate, direct pe piele, pe o distanță de 2-4 cm, ținând tubul perpendicular pe gât și evitând contactul produsului cu gura sau cu ochii animalului.



Produsul se va răspândi pe toată suprafața corpului în 24-48 de ore.

Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 48 de ore după administrarea produsului, deoarece poate afecta eficiența produsului.

Tratamentul se poate repeta la un interval de minim 4 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie aplicat pe zone unde pisica 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

A se respecta doza recomandată.

Pipetele pentru câini nu se vor aplica la pisici (determină supradozare).

Se va evita contactul produsului cu ochii animalului.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul se va administra într-o zonă în care animalul nu se poate linge și de asemenea nu trebuie să existe posibilitatea ca animalele să se lingă unul pe celălalt.

După efectuarea tratamentului, animalul nu se va îmbăia, pentru a nu scurta durata eficienței produsului.

Pentru efecte optime și mai ales în cazul infestărilor masive se recomandă deparazitarea adăpostului, culcușului și a zonelor de odihnă cu insecticide destinate acestui scop (preferabil să se efectueze înaintea aplicării tratamentului).

Pentru controlul optim al infestării, se recomandă tratarea tuturor pisicilor prezente în gospodărie.

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

Produs iritant pentru ochi și mucoase.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se spăla mâinile după utilizarea produsului.

Nu se fumează și nu se consumă alimente sau băuturi în timpul aplicării tratamentului.

Se va evita contactul cu animalul tratat (atât al copiilor cât și al adulților) până la uscarea pielii de la locul de aplicare.

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la substanțele active, vor evita contactul cu produsul.

Utilizarea în cazul gestației sau lactației:

Produsul se poate utiliza în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Se va aplica pipeta corespunzătoare (este interzisă utilizarea pipetelor pentru câini).

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

Fipronilul poate afecta negativ organismele acvatice.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau împreună cu resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

—

15. ALTE INFORMAȚII

PREZENTARE:

Pipete uni-doză din polietilenă de joasă densitate (LDPE) multistrat acoperite cu EVOH (cu bariera protectoare pentru oxigen și solvenți) cu 1,5 ml produs, închise

prin sigilare termică și prevăzute cu capac din același material (LDPE multistrat acoperite cu EVOH)

Ambalaj secundar:

Cutii de carton prevăzute cu suport pt pipete cu 1,3,5,10,15,20,25 pipete x 1.5 ml fiecare

Cutie din PVC transparent cu separator și capac tot din PVC x 24 pipete x 1,5 ml fiecare

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.