



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET – SPOT FORTE S, soluție spot-on pentru câini de talie mică.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pipetă de 1,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....67,5 mg

Piriproxifen.....67,5 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol.....0,3 mg

Butilhidroxitoluen..... 0,15 mg

Alcool benzilic.....60 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galben – galben roșcat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini de talie mică (2 – 10 kg).

4.2 Indicații de utilizare:

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

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

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la câini mai mici de 8 săptămâni sau cu greutatea sub 2 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:

Se va respecta aplicarea pipetei corespunzătoare greutății câinelui.

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 sau lăsa să înoate timp de 48 de ore, pentru a nu scurta durata eficacității 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 vor trata toți câinii prezenți în adăpost.

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

Produs iritant pentru ochi și piele. 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 (daca animalul se linge după tratament) poate produce hipersalivație ușoară.

Rar pot apărea reacții cutanate pasagere la locul aplicării soluției sau generale (decolorarea pielii, prurit sau alopecie).

Rar se pot produce reacții neurologice reversibile sau vomă.

4.7 Utilizarea în cazul gestației sau lactației:

Produsul se poate utiliza în perioada de gestație sau lactație în baza evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

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

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Doza este de o pipetă cu 1,5 ml produs (67,5 mg fipronil/67,5 mg piriproxifen) pentru un animal cu greutatea de 2 – 10 kg.

Calea de administrare: direct pe piele, prin aplicarea locală a soluției spot-on din pipeta corespunzătoare greutății câinelui.

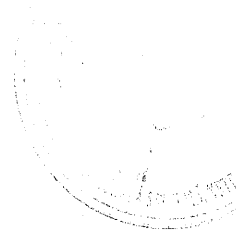
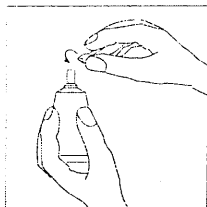
Se scoate pipeta din ambalaj.

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.

Se va evita contactul produsului cu gura sau cu ochii animalului.

PAȘI
S
3



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 PET – SPOT FORTE S deoarece poate afecta eficacitatea produsului.

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

4.10 Supradozare:

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte ectoparaziticide pentru 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.

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

Piriproxyfenul influențează procesul de creștere al insectelor, mimând hormonul juvenil.

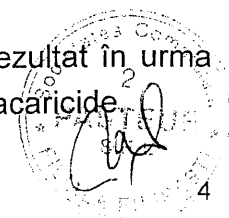
Contactul cu ouăle depuse de femelele adulte împiedică eclozarea lor, iar larvele prezente să nu se mai transforme în purici adulți. Se întrerupe astfel ciclul evolutiv, ceea ce duce în final la scăderea semnificativă a numărului insectelor/acarienilor.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Excipienții produsului determină ca, după aplicare, substanțele active să se absoarbă în 24-48 de ore, prin intermediului stratului seboreic 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.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Alcool benzilic
Diethylenglicol monoetiler
Propilenglicol
Isopropil miristat
Polisorbat 80
Povidonă 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 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 proteja de lumină directă.
A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pipete unidoză din polietilenă de joasă densitate (LDPE) multistrat acoperite cu EVOH (cu barieră protectoare pentru oxigen și solvenți), care conțin 1,5 ml produs, închise prin sigilare termică și prevăzute cu capac din același material ca și pipeta (LDPE multistrat acoperit cu strat de EVOH).

Ambalaj secundar:

1. Cutii din carton prevăzute cu suport pentru pipete care conțin 1, 3, 5, 10, 15, 20, 24, 25 pipete x 1,5 ml.
2. Cutii din PVC transparente, prevăzute cu separatoare și capac din PVC, care conțin 24 pipete x 1,5 ml.

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. Căinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare. Fipronilul poate afecta albinele și organismele acvatice

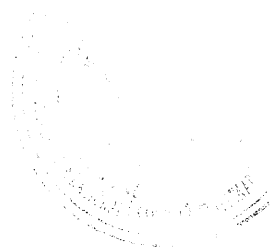
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

Tel.: 0244-386699 Fax: 0244-386032

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro



8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

-

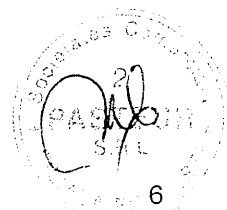
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI

-

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

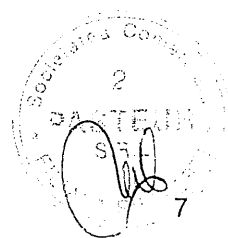
Nu e cazul.





ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

Cutii din PVC cu 24 pipete x 1,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET – SPOT FORTE S, soluție spot-on pentru câini de talie mică.

Fipronil, piriproxifen.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O pipetă de 1,5 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil.....67,5 mg

Piriproxifen.....67,5 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol.....0,3 mg

Butilhidroxitoluen..... 0,15 mg

Alcool benzilic.....60 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

Cutii din PVC cu 24 pipete x 1,5 ml.

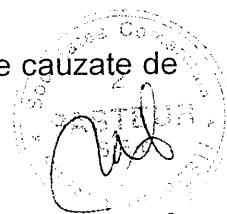
5. SPECII ȚINTĂ

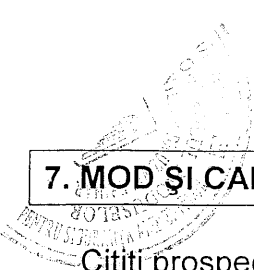
Câini de talie mică (2 – 10 kg).

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

Eliminarea: 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



9

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

Tel.: 0244-386699 Fax: 0244-386032

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

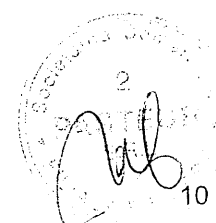


16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

—

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET – SPOT FORTE S, soluție spot-on pentru câini de talie mică.
Fipronil, piriproxifen.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

O pipetă de 1,5 ml conține:
Fipronil 67,5 mg
Piriproxifen 67,5 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 AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

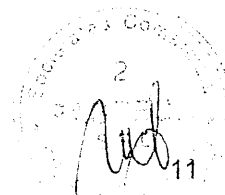
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (lună/an):

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT
PET – SPOT FORTE S
– soluție spot-on pentru câini de talie mică –

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.: 0244-386699 Fax: 0244-386032
E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET – SPOT FORTE S, soluție spot-on pentru câini de talie mică.

Fipronil, piriproxifen

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O pipetă de 1,5 ml. conține:

Substanțe active:

Fipronil.....67,5 mg

Piriproxifen.....67,5 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol.....0,3 mg

Butilhidroxitoluen..... 0,15 mg

Alcool benzilic.....60 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 câini mai mici de 8 săptămâni sau cu greutatea sub 2 kg.

Nu se administrează animalelor bolnave sau în convalescență.

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

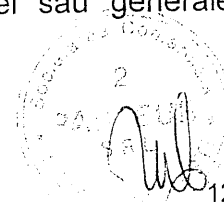
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

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

Rar pot apărea reacții cutanate pasagere la locul aplicării soluției sau generale (decolorarea pielii, prurit sau alopecie).

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

Câini de talie mică (2 – 10 kg).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Doza este de o pipetă cu 1,5 ml produs (67,5 mg fipronil/67,5 mg piriproxifen) pentru un animal cu greutatea de 2 – 10 kg.

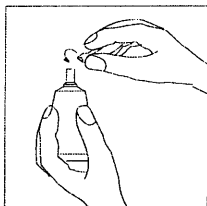
Calea de administrare: direct pe piele, prin aplicarea locală a soluției spot-on din pipeta corespunzătoare greutății câinelui.

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.

Se va evita 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 PET – SPOT FORTE S deoarece poate afecta eficacitatea 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. TIMP DE ASTEPTARE

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 proteja de lumină directă.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

- Se va respecta aplicarea pipetei corespunzătoare greutateii câinelui.
- 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 sau lăsa să înoate timp de 48 de ore, pentru a nu scurta durata eficacității 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 vor trata toți câinii prezenți în adăpost.

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

Produs iritant pentru ochi și piele. 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 în baza evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

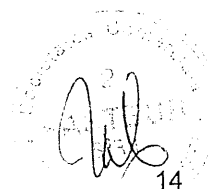
Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități:

Nu se cunosc.



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

✓ Nu se vor contamina lacurile, cursurile de apă sau canalele cu acest produs sau cu pipetele goale. Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare. Fipronilul poate afecta albinele și organismele acvatice

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

Dimensiunea ambalajelor

Pipete unidoză din polietilenă de joasă densitate (LDPE) multistrat acoperite cu EVOH (cu barieră protectoare pentru oxigen și solvenți), care conțin 1,5 ml produs, închise prin sigilare termică și prevăzute cu capac din același material ca și pipeta (LDPE multistrat acoperit cu strat de EVOH).

Ambalaj secundar:

Cutii din carton prevăzute cu suport pentru pipete care conțin 1, 3, 5, 10, 15, 20, 24, 25 pipete x 1,5 ml.

Cutii din PVC transparente, prevăzute cu separatoare și capac din PVC, care conțin 24 pipete x 1,5 ml.

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.