

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zeronil 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pipetă de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0,1 mg

Butilhidroxitoluen E321 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, de culoarea chihlimbarului pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.).

Produsul are eficiență insecticidă persistentă până la 5 săptămâni împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.).

Produsul nu a demonstrat un efect acaricid imediat împotriva căpușelor, dar a demonstrat efect acaricid persistent de până la 2 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și de o săptămână împotriva *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*. Dacă, la momentul aplicării, sunt prezente căpușe din aceste specii, se poate ca nu toate căpușele să fie ucise în primele 48 de ore, dar ele pot fi ucise într-o săptămână.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), unde aceasta a fost diagnosticată în prealabil de medicul veterinar.

4.3 Contraindicații

În absența datelor de specialitate, produsul nu trebuie utilizat la pisici mai mici de 2 luni și/sau care cântăresc mai puțin de 1 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii de pe animale, adesea infestază coșul animalului, patul sau zonele normale de odihnă, cum ar fi covoarele sau canapelele, care trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

Produsul nu previne atașarea capuselor de animale. Dacă animalul a mai fost tratat înainte de expunerea la capuse, acestea vor fi ucise în primele 24-48 de ore după atașare. Aceasta va apare în mod obișnuit înainte de a se hrăni capusele, minimalizând, dar nu excluzând riscul transmiterii de boli. Odată omorate, de cele mai multe ori, capusele vor cădea de pe animal, iar capusele rămase pot fi scoase cu ușurință.

Evitați înotul / îmbăierile frecvente sau șamponarea animalului, deoarece menținerea eficienței produsului în aceste cazuri nu a fost testată.

Pentru controlul optim al problemelor datorate puricilor în adăposturile cu mai multe specii de animale, toți câinii și toate pisicile din adăpost trebuie tratate cu insecticidul potrivit.

Când se utilizează ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), se recomandă aplicare lunară la pacienții cu alergii și la ceilalți câini și pisici din adăpost.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă.

A nu se aplica pe răni sau piele afectată.

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

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

Acest produs poate cauza iritații ale membranelor mucoase și ale ochilor. De aceea trebuie evitat contactul între produs și gură sau ochi.

În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă. Dacă iritațiile oculare persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Evitați contactul conținutului cu pielea. Dacă acesta apare, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

Nu fumați, beți sau consumați alimente pe durata aplicării.

Animalele sau operatorii cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți (vezi secțiunea 6.1.), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până la uscarea locului aplicației și copii trebuie ținuți departe de animale până când locul în care s-a aplicat produsul este uscat. De aceea, este recomandat ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar trebuie tratate seara devreme și nu trebuie permis animalelor tratate recent să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

Alte precauții

Suportul alcoolic poate avea efecte adverse pe mobila sau alte suprafețe vopsite, lustruite.

Produsul este inflamabil. A se ține la distanța de caldură, scânteii, flacăra deschisă sau alte surse de aprindere.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă animalul linge locul de aplicare, o scurtă perioadă de hipersalivație poate fi observată datorită în principal naturii excipientilor

Între reacțiile adverse suspecte, extrem de rare, după utilizare s-au raportat la locul aplicației, reacții cutanate tranzitorii (descumare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit sau alopecie generală. În mod excepțional s-au observat după utilizare, hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) sau vomă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice. Studiile cu acest produs nu au fost efectuate la pisici gestante sau lactante. Utilizați în perioada de gestație sau lactație numai în conformitate cu sfatul medicului veterinar și cu evaluarea beneficiu/risc.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare și doză:

Numai pentru utilizare externă.

Administrați prin aplicare locală (spot on) pe piele, o pipetă de 0,5 ml per animal.

Metoda de administrare:

Scoateți pipeta din plic. Țineți pipeta cu vârful în sus. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a fi siguri că soluția este în corpul principal al pipetei. Răsuciți vârful pipetei.

Depărtați blana animalului până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați delicat pipeta pentru a goli conținutul în două puncte de-a lungul spatelui pisicii, preferabil la baza capului și la 2-3 cm mai în spate, golind aproximativ jumătate din volum în fiecare punct. Presați pipeta de câteva ori pentru a vă asigura că dozarea este completă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe o suprafață unde animalul nu se poate linge și ca animalele nu se pot linge între ele după tratament.

Trebuie avut grijă pentru a evita umectarea excesivă a părului cu produs întrucât aceasta va cauza aspectul lipicios al părului la locul tratamentului. Oricum, dacă aceasta apare, va dispărea în 24 de ore de la aplicare. De asemenea, până la 48 de ore de la aplicare, se pot observa formarea de cruste și depozite cristaline pe păr, la locul aplicării.

Schema de tratament:

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici și/sau căpușe, programul de tratament poate fi bazat pe situația epidemiologică locală.

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



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

Nu s-au observat efecte adverse în studiile de siguranță la speciile țintă la pisici și pisicuțe în vârstă de cel puțin 2 luni sau mai bătrâne, cu greutatea de aproximativ 1 kg, tratate timp de 3 luni consecutive, cu o cantitate de 5 ori doza recomandată.

Riscul apariției efectelor adverse poate crește prin supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic.

Codul veterinar ATC: QP 53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Acționează prin inhibarea complexului GABA (neurotransmitatorul acid gamma amino butiric), prin legarea la canalele clorice, blocând astfel transferurile pre și post sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membranele celulare. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor sau acarienilor.

Fipronilul exercită activitate insecticidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.) și acțiune acaricidă împotriva capușelor la pisici.

Puricii vor fi uciși în 48 de ore. Capușele de regulă, vor fi ucise în primele 48 de ore după contactul cu fipronil, oricum în situația în care căpușele din speciile *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* sau *Rhipicephalus sanguineus* sunt prezente, se poate ca nu toate căpușele să fie ucise în primele 48 de ore.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția:

Absorbția fipronilului la nivelul pielii este neglijabilă.

Distribuția:

După aplicarea topică, produsul se răspândește pornind din locul aplicării pe toată suprafața pielii în 24-48 de ore.

Biotransformare:

Fipronilul este metabolizat în principal în derivatul său sulfonic care posedă, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

Eliminare:

Concentrația de fipronil din păr va scăde în timp.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE



6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol E320
Butilhidroxitoluen E321
Alcool benzilic E1519
Dietilen glicol monoetil eter

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.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra la loc uscat.
A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O pipetă albă de 0,5 ml compusă dintr-un înveliș format termic dintr-un strat de polipropilenă/ copolimer olefinic ciclic/ polipropilenă și un strat de polietilenă/ etilen vinil alcool/ polietilenă.

O cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 sau 150 de pipete ambalate individual în plicuri de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
Fipronilul poate genera efecte adverse la organismele acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu produs sau ambalaj golit.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170237



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 23.03.2012

Data ultimei reinnoiri : 16.10.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zeronil 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

O pipetă de 0,50 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0,1 mg

Butilhidroxitoluen E321 0,05 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 0,5 ml
2 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
4 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
8 x 0,5 ml
9 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml
12 x 0,5 ml
15 x 0,5 ml
18 x 0,5 ml
20 x 0,5 ml
21 x 0,5 ml
24 x 0,5 ml
30 x 0,5 ml
60 x 0,5 ml
90 x 0,5 ml
150 x 0,5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.



6. INDICAȚIE(I)

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Protejează împotriva puricilor timp de 5 săptămâni. Protejează timp de 2 săptămâni împotriva căpușelor *Ixodes ricinus* și timp de o săptămână împotriva *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*. Ajutor în controlul dermatitei alergice produsă de purici (DAP).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare locală, spot on.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Eliminați orice pipete deschise.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se păstra la loc uscat.
A se păstra în ambalajul original.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

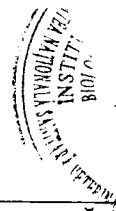


16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170237

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS


Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pipetă de 0,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zeronil 50 mg 

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ (E)

Fipronil

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

0,5 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Spot-on.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zeronil 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA a 4

B. PROSPECT



PROSPECT PENTRU

Zeronil 50 mg soluție spot-on pentru pisici
Fipronil

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zeronil 50 mg soluție spot-on pentru pisici
Fipronil

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Soluție spot-on. Soluție limpede, de culoarea chihlimbarului pal.

O pipetă de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0,1 mg

Butilhidroxitoluen E321 0,05 mg

4. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.).

Produsul are eficiență insecticidă persistentă timp de până la 5 săptămâni împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.).

Produsul nu a demonstrat un efect acaricid imediat împotriva căpușelor, dar a demonstrat efect acaricid persistent de până la 2 săptămâni împotriva *Ixodes ricinus* și de o săptămână împotriva (*Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*). Dacă, la momentul aplicării, sunt prezente căpușe din aceste specii, se poate ca nu toate căpușele să fie ucise în primele 48 de ore, dar ele pot fi ucise într-o săptămână.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), unde aceasta a fost diagnosticată în prealabil de medicul veterinar.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor de specialitate, produsul nu trebuie utilizat la pisici mai mici de 2 luni și/ sau care cântăresc mai puțin de 1 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

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



6. REACȚII ADVERSE

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă animalul linge locul de aplicare, o scurtă perioadă de hipersalivație poate fi observată datorită în principal naturii excipientilor.

Printre reacțiile adverse suspecte, extrem de rare, s-au raportat la locul aplicației după utilizare: reacții cutanate tranzitorii (descumare, alopecie locală, prurit, eritem), prurit sau alopecie generală. În mod excepțional s-au observat după utilizare: hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) sau vomă.

Dacă observați alte efecte grave sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

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

Calea de administrare și doză:

Numai pentru utilizare externă.

Administrați prin aplicare locală (spot on) pe piele, o pipetă de 0,5 ml per animal.

Metoda de administrare:

Scoateți pipeta din plic. Țineți pipeta cu vârful în sus. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a fi siguri că soluția este în corpul principal al pipetei. Răsuciți vârful pipetei.

Depărtați blana animalului până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați delicat pipeta pentru a golii conținutul în două puncte de-a lungul spatelui pisicii, preferabil la baza capului și la 2-3 cm mai în spate, golind aproximativ jumătate din volum în fiecare punct. Presați pipeta de câteva ori pentru a vă asigura că dozarea este completă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe o suprafață unde animalul nu se poate linge și ca animalele nu se pot linge între ele după tratament.

Trebuie avut grijă pentru a evita umectarea excesivă a părului cu produs întrucât aceasta va cauza aspectul lipicios al părului la locul tratamentului. Oricum, dacă acest lucru se întâmplă, va dispărea în 24 de ore de la aplicare. De asemenea, până la 48 de ore de la aplicare, se pot observa scalare și depozite cristaline pe păr, la locul aplicării.

Schema de tratament:

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici și/sau căpușe, programul de tratament poate fi bazat pe situația epidemiologică locală.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Eliminati orice pipete deschise

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra la loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie și pipeta după "EXP".
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul nu previne atașarea capuselor de animale. Dacă animalul a mai fost tratat înainte de expunerea la capuse, acestea vor fi ucise în primele 24-48 de ore după atașare. Aceasta va apare în mod obișnuit înainte de a se hrăni capusele, minimalizând, dar nu excluzând riscul transmiterii de boli. Odată omorate, de cele mai multe ori, capusele vor cădea de pe animal, iar capusele rămase pot fi scoase cu ușurință.

Puricii de pe animale, adesea infestază coșul animalului, patul sau zonele normale de odihnă, cum ar fi covoarele sau canapelele, care trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

Evitați înotul / îmbăierile frecvente sau șamponarea animalului, deoarece menținerea eficienței produsului în aceste cazuri nu a fost testată.

Pentru controlul optim al problemelor datorate puricilor în adăposturile cu mai multe specii de animale, toți câinii și toate pisicile din adăpost trebuie tratate cu insecticidul potrivit.

Când se utilizează ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), se recomandă aplicare lunară la pacienții cu alergii și la ceilalți câini și pisici din adăpost.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de tratament, animalele trebuie cântărite cu acuratețe pentru asigurarea faptului că se aplică dimensiunea corectă a pipetei.

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe o suprafață unde animalul nu se poate linge și ca animalele nu se pot linge între ele după tratament.

A nu se aplica pe răni sau pe porțiuni de piele lezate.

Utilizați în perioada de gestație sau lactație numai în conformitate cu sfatul medicului veterinar și cu evaluarea balanței beneficiu/risc.

Nu sunt incompatibilități cunoscute.

Riscul apariției efectelor adverse poate crește în cazul supradozării.

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

Acest produs poate cauza iritații ale membranelor mucoase și ale ochilor. De aceea trebuie evitat contactul între produs și gură sau ochi.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat foarte bine ochii cu apă. Dacă iritațiile oculare persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.
Evitați contactul conținutului cu pielea. Dacă acesta apare, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

Animalele sau proprietarii cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Animalele tratate nu trebuie manipulate până la uscarea locului în care a fost aplicat produsul și copii trebuie ținuți departe de animale până când locul este uscat. De aceea este recomandat ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar trebuie tratate seara devreme și nu trebuie permis animalelor tratate recent să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii. Dacă produsul este înghițit accidental contactați imediat medicul și prezentați prospectul.

Nu fumați, beti sau mancați în timpul aplicării produsului.

Numai pentru uz veterinar.

Alte precauții

Produsul este inflamabil. Țineți-l departe de surse de căldură, scantei, flăcări sau alte surse de foc.
Produsul poate afecta vopseaua, lacul sau alte suprafețe ale mobilei.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Fipronilul poate genera efecte adverse la organisme acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu produsul sau ambalajul golit.

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

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Septembrie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete.

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.

SC Montero Vet SRL,
B-dul Iuliu Maniu 602B, sector 6,
București