

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effipro 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 402 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 (E320)	0,804 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,402 mg
Alcool benzilic	
Dietilenglicol monoetileter	

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Dermacentor reticulatus*).

Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 8 săptămâni. Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Dacă în momentul aplicării produsului medicinal veterinar sunt prezente anumite specii de căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) există posibilitatea să nu fie omorâte în primele 48 de ore, dar ele pot fi omorâte în decurs de o săptămână).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP), în cazul în care aceasta a fost diagnosticată de un medic veterinar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg, în absența informațiilor disponibile.

Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile...) sau la animale în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea să apară reacții adverse sau chiar moartea.

Prezentul produs medicinal veterinar a fost creat în special pentru câini. A nu se utiliza la pisici, deoarece ar putea duce la supradozare.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Șamponarea cu o oră înainte de tratament nu afectează eficacitatea produsului medicinal veterinar împotriva puricilor.

Îmbăierea/scufundarea în apă la două zile după aplicarea produsului medicinal veterinar ar trebuie evitată. Scufundarea săptămânală în apă timp de 1 minut reduce durata eficacității insecticide împotriva puricilor cu o săptămână, de aceea se va evita îmbăierea și șamponarea frecventă.

Produsul medicinal veterinar nu previne atașarea căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înaintea expunerii la căpușe, acestea vor fi omorâte în primele 24 – 48 de ore de la atașare. Aceasta se va întâmpla de obicei înainte de ajungerea căpușei la sațietate, reducând la minimum, dar neexcluzând riscul transmiterii bolilor. Odată omorâtă, căpușa cade, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate trăgând ușor de ele.

Puricii de pe animalele de companie infestază de cele mai multe ori și coșul animalului, locul în care se culcă și zonele în care stă de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate, în cazul infestărilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

În cazul utilizării ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la ceilalți câini din casă.

Pentru controlul optim al infestării cu purici într-o casă cu mai multe animale de companie, toți câinii și toate pisicile din casă trebuie tratate cu un insecticid adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat și abundent cu apă.

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă unde animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Acest produs medicinal veterinar este iritant pentru ochi și mucoase. De aceea, contactul acestui produs medicinal veterinar cu ochii sau gura trebuie evitat.

În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundent zona cu apă. Dacă persistă iritația oculară cereți sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie atinse și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora și, în special, cu copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate timp de două zile de la aplicare.

Alte precauții:

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte nedorite asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din casă sau ale mobilierului.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul de aplicare ¹ (de exemplu, decolorarea pielii și a blănii, alopecie, prurit, eritem) Prurit generalizat, alopecie generală Hipersalivație ² Tulburări neurologice ³ (de exemplu, hiperestezie, depresia sistemului nervos central și simptome neurologice) Voma Tulburări ale căilor respiratorii
---	---

¹Reacții cutanate trecătoare la locul aplicării.

²Dacă animalul linge zona aplicării, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii solventului.

³Simptome reversibile.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe câini nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice.

Nu au fost efectuate studii cu acest produs medicinal veterinar la cățele gestante sau aflate în lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare și cantitatea de administrat:

Doar pentru uz extern.

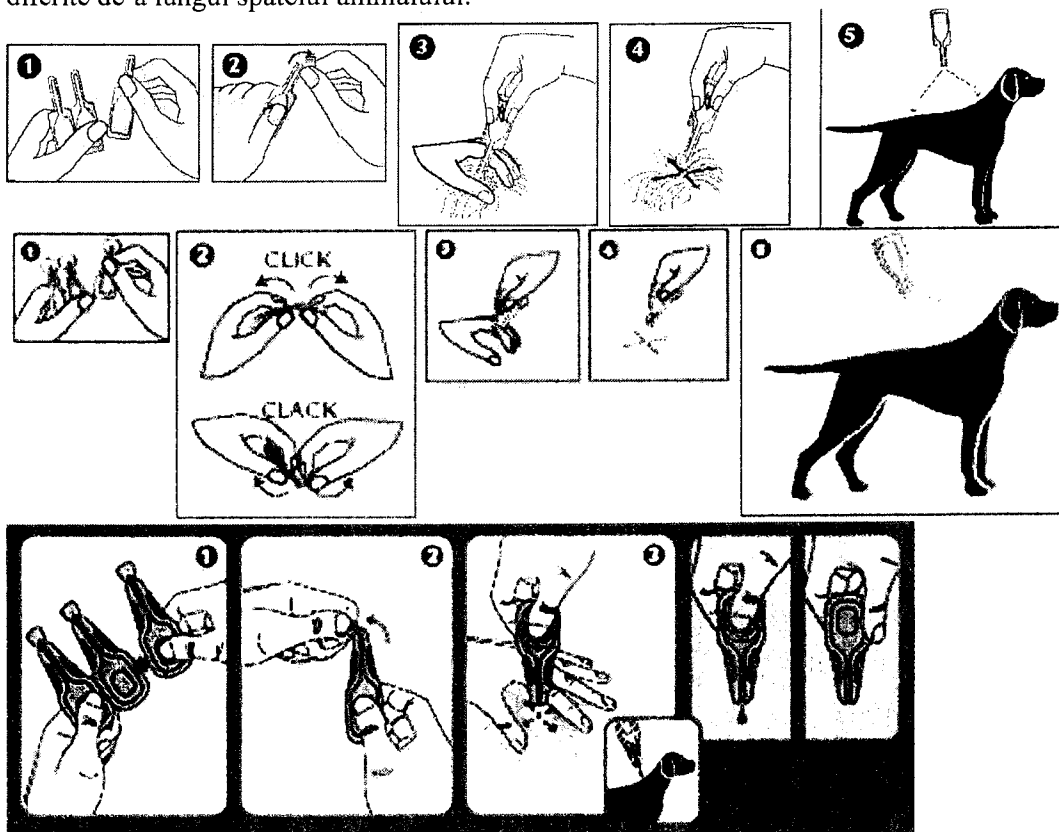
Se administrează prin aplicare locală pe piele în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:
1 pipetă de 4,02 ml pentru fiecare câine cu greutatea peste 20 kg și până la 40 kg greutate corporală.
Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg se utilizează 2 pipete de 2.68 ml.

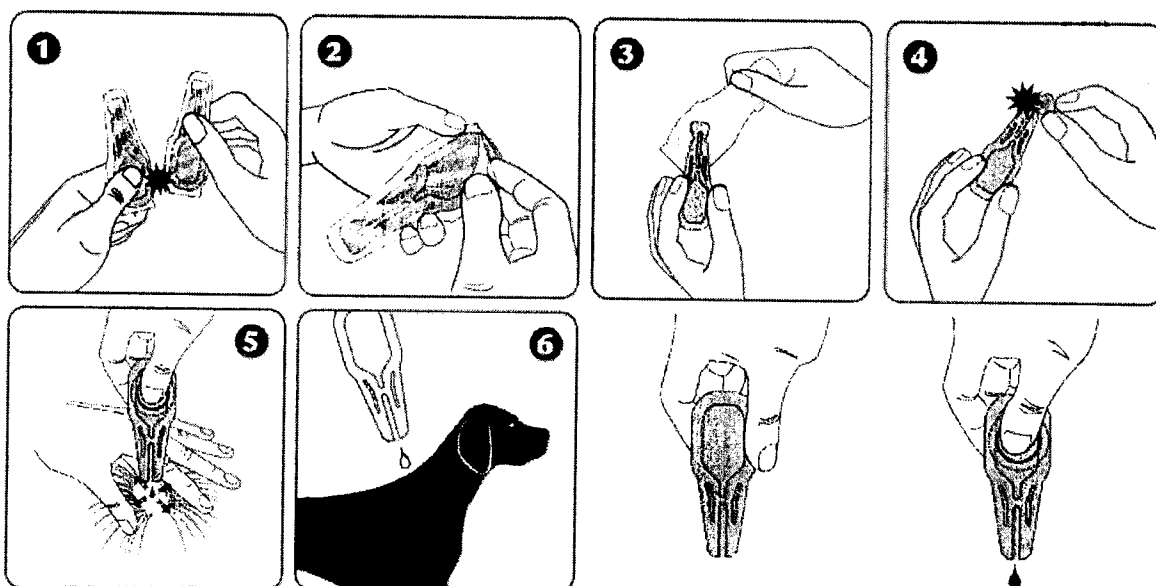
Mod de administrare:

Pipete termoformate:

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on de – a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul. Repetați procedura într-unul sau două puncte diferite de-a lungul spatelui animalului.



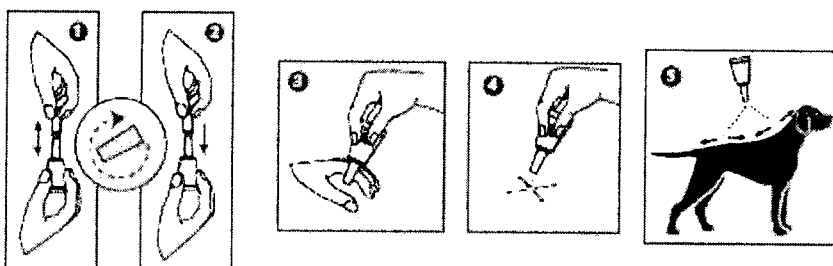


(Notă: forma pipetelor comercializate poate fi diferită, ca și imaginile de pe cutii/din prospecte.)

Pipete din polipropilenă:

Scoateți o pipetă din blister. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul. Întoarceți capacul și plasați-l cu capătul celălalt înapoi pe pipetă. Răsuciți capacul pentru a rupe sigiliul apoi îndepărtați capacul de pe pipetă.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul. Repetați procedura într-unul sau două puncte diferite de-a lungul spatelui animalului.



Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă unde animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Se va avea grijă ca blana câinelui să nu fie umezită cu produsul medicinal veterinar în mod excesiv, deoarece acest lucru poate cauza un aspect lipicios al blănii la locul de aplicare a tratamentului. În cazul în care acest lucru se întâmplă, va dispărea în decurs de 24 de ore după aplicare.

Schema de tratament:

Pentru controlul optim al infestației cu purici și/sau căpușe, schema de tratament se va baza pe situația epidemiologică locală.

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

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

Nu au fost observate efecte adverse în studiile de siguranță efectuate la câini de 2 luni, câini în perioada de creștere și câini care au greutatea în jur de 2 kg, tratați cu doza terapeutică timp de 5 zile consecutive. Riscul efectelor adverse (a se vedea secțiunea 3.6) poate crește la supradozare.

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: QP53AX15.

4.2 Farmacodinamie

Fipronil este un insecticid și un acaricid din grupul fenilpirazolului. El acționează prin inhibarea complexului GABA, legându-se la canalele de cloruri și, astfel, blocând transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Ca urmare, se produce o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor.

Fipronil prezintă o activitate insectică și acarică împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.), căpușelor (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. inclusiv *Ixodes ricinus*) la câine.

Puricii vor fi omorâți în 24 de ore. Căpușele sunt omorâte, de obicei, în primele 48 de ore de la contactul cu fipronil, dar, dacă unele specii de căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) sunt deja prezente când se aplică produsul medicinal veterinar, se poate să nu fie toate omorâte în primele 48 de ore.

4.3 Farmacocinetică

Fipronil este metabolizat în principal sub formă de derivat sulfonat (RM1602) care are, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide. Concentrația de fipronil pe blană scade în timp.

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:

Pipetă termoformată: 3 ani

Pipetă din polipropilena: 2 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

Nu se va scoate din blister decât cu puțin timp înainte de utilizare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete termoformate: Pipete unidoză, din plastic multistrat alb sau transparent, care conțin un volum extractibil de 4,02 ml.

Straturile interne care vin în contact cu produsul medicinal veterinar sunt din poliacrilonitril-metacrilat sau polietilenă-etilen vinil alcool - polietilenă. Complexul extern alb sau transparent este compus din polipropilenă/copolimer ciclic olefină/polipropilenă.

Cutiile contin pipete cu sau fără blister individual pentru fiecare pipetă.

Cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete.

Pipete din polipropilenă: Pipete unidoză, din polipropilenă albă, care conțin un volum extractibil de 4,02 ml, ambalate în blister de plastic încolor compus din polipropilenă/copolimer ciclic olefină/polipropilenă, etanșat termic, cu folie de aluminiu lăcuită termosudată în cutie din carton sau blister card.

Blister carduri sau cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete.

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 unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul medicinal veterinar sau cu ambalajul acestuia.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160233

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18/05/2009

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effipro 402 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Fipronil 402 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete



4. SPECII ȚINTĂ

Câini de talie foarte mare > 40-60 kg

5. INDICAȚII

Pentru produse care se eliberează fără prescripție veterinară.

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Dermacentor reticulatus*).

Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 8 săptămâni. Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Dacă în momentul aplicării produsului sunt prezente anumite specii de căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) există posibilitatea să nu fie omorâte în primele 48 de ore, dar ele pot fi omorâte în decurs de o săptămână. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP), în cazul în care aceasta a fost diagnosticată de un medic veterinar.



Purici și căpușe

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.
Doar pentru uz extern.



Sistem anti-
picurare

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C. A se păstra la loc uscat. 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

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160233

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

1 blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effipro



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

402 mg
> 40-60 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

1 pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effipro



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

402 mg
> 40-60 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Effipro 100 mg/ml soluție spot-on pentru câini de talie mică, medie, mare și foarte mare

2. Compoziție

Substanța activă:

Fiecare ml conține 100 mg fipronil.

Fiecare pipetă eliberează următoarele cantități:

	Doza	Fipronil
Pentru câinii de talie mică	0,67 ml	67 mg
Pentru câinii de talie medie	1,34 ml	134 mg
Pentru câinii de talie mare	2,68 ml	268 mg
Pentru câinii de talie foarte mare	4,02 ml	402 mg

Excipienți:

	Butilhidroxianisol E320	Butilhidroxitoluen E321
Pentru câinii de talie mică	0,134 mg/pipetă	0,067 mg/pipetă
Pentru câinii de talie medie	0,268 mg/pipetă	0,134 mg/pipetă
Pentru câinii de talie mare	0,536 mg/pipetă	0,268 mg/pipetă
Pentru câinii de talie foarte mare	0,804 mg/pipetă	0,402 mg/pipetă

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Dermacentor reticulatus*).

Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 8 săptămâni. Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă până la 4 săptămâni împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Dacă în momentul aplicării produsului medicinal veterinar sunt prezente anumite specii de căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) există posibilitatea să nu fie omorâte în primele 48 de ore, dar ele pot fi omorâte în decurs de o săptămână.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP), în cazul în care aceasta a fost diagnosticată de un medic veterinar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau care cântăresc mai puțin de 2 kg, în absența informațiilor disponibile.

Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, stări febrile...) sau la animale în convalescență. Nu se utilizează la iepuri, deoarece ar putea apare reacții adverse sau chiar moartea. Prezentul produs medicinal veterinar a fost creat în special pentru câini. A nu se utiliza la pisici, deoarece ar putea duce la supradozare. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Șamponarea cu o oră înainte de tratament nu afectează eficacitatea produsului medicinal veterinar împotriva puricilor.

Îmbăierea/scufundarea în la două zile după aplicarea produsului medicinal veterinar trebuie evitată. Scufundarea săptămânală în apă timp de 1 minut reduce durata eficacității insecticide împotriva puricilor cu o săptămână, de aceea se vor evita îmbăierea și șamponarea frecvente.

Produsul medicinal veterinar nu previne atașarea căpușelor de animale. Dacă animalul a fost tratat înaintea expunerii la căpușe, acestea vor fi omorâte în primele 24 – 48 de ore de la atașare. Aceasta se va întâmpla de obicei înainte de ajungerea căpușei la sațietate, reducând la minimum, dar neexcluzând riscul transmiterii bolilor. Odată omorâtă, căpușa cade, de cele mai multe ori, de pe animal, iar cele rămase pot fi îndepărtate trăgând ușor de ele.

Puricii de pe animalele de companie infestază de cele mai multe ori și coșul animalului, locul în care se culcă și zonele în care stă de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate, în cazul infestărilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

În cazul utilizării ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la ceilalți câini din casă.

Pentru controlul optim al infestării cu purici într-o casă cu mai multe animale de companie, toți câinii și toate pisicile din casă trebuie tratate cu un insecticid adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat și abundent cu apă.

Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă unde animalul nu poate să lingă produsul și să vă asigurați că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Nu aplicați produsul medicinal veterinar pe pielea care prezintă răni sau leziuni.

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

Acest produs medicinal veterinar este iritant pentru ochi și mucoase. De aceea, contactul acestui produs cu ochii sau gura trebuie evitat.

În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundent zona cu apă. Dacă persistă iritația oculară, cereți sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării produsului.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie atinse și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora și, în special, cu copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronil poate fi dăunător pentru organisme acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în râuri timp de două zile de la aplicare.

Alte precauții:

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte nedorite asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din casă sau ale mobilierului.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe câini nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice. Nu au fost efectuate studii cu acest produs medicinal veterinar la cățele gestante sau aflate în lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

Nu au fost observate efecte adverse în studiile de siguranță efectuate la câini de 2 luni, câini în perioada de creștere și câini care au greutatea în jur de 2 kg, tratați cu doza terapeutică timp de 5 zile consecutive. Riscul efectelor adverse (a se vedea secțiunea Evenimente adverse) poate crește la supradozare.

7. Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacție la locul de aplicare ¹ (de exemplu, decolorarea pielii și a blănii, alopecie, prurit (mâncărime), eritem (înroșire)
Prurit generalizat, alopecie (pierderea părului) generală
Hipersalivație (salivație crescută) ²
Tulburări neurologice ³ (de exemplu, hiperestezie (sensibilitate crescută la stimuli), depresia sistemului nervos central și simptome neurologice)
Voma
Tulburări ale căilor respiratorii

¹Reacții cutanate trecătoare la locul aplicării.

²Dacă animalul linge zona aplicării, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivație, în principal datorită naturii solventului.

³Simptome reversibile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect,

sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbm@icbm.ro

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

Calea de administrare și cantitatea de administrat:

Doar pentru uz extern.

Se administrează prin aplicare locală pe piele în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

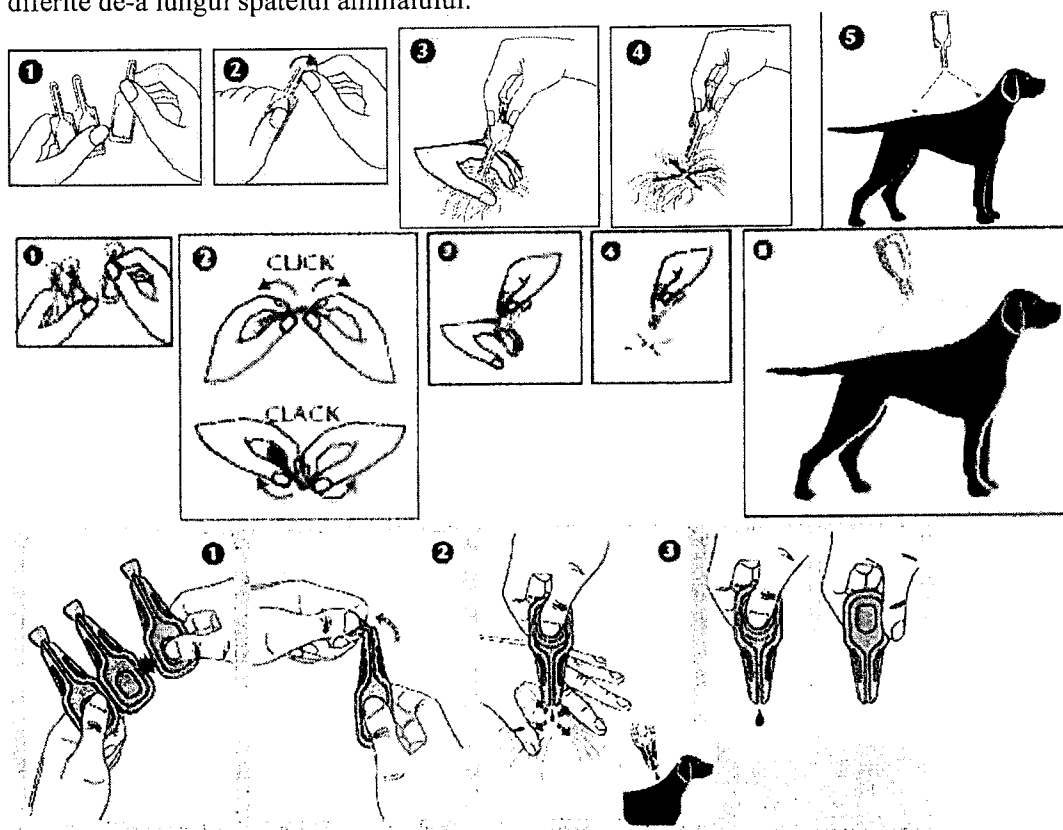
- * 1 pipetă de 0,67 ml pentru fiecare câine cu greutatea peste 2 kg și până la 10 kg greutate corporală
 - * 1 pipetă de 1,34 ml pentru fiecare câine cu greutatea peste 10 kg și până la 20 kg greutate corporală
 - * 1 pipetă de 2,68 ml pentru fiecare câine cu greutatea peste 20 kg și până la 40 kg greutate corporală
 - * 1 pipetă de 4,02 ml pentru fiecare câine cu greutatea peste 40 kg și până la 60 kg greutate corporală
- Pentru câini cu greutate mai mare de 60 kg utilizați 2 pipete de 2,68 ml.

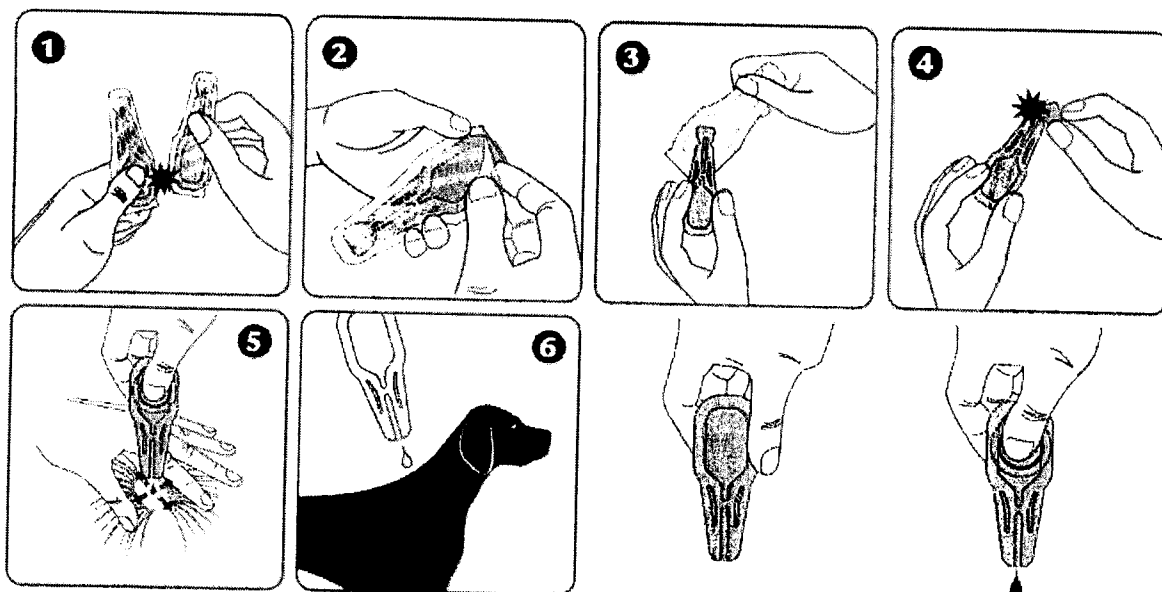
Mod de administrare:

Pipete termoformate:

Țineți pipeta în poziție verticală. Bateți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on de – a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul. Repetați procedura într-unul sau două puncte diferite de-a lungul spatelui animalului.



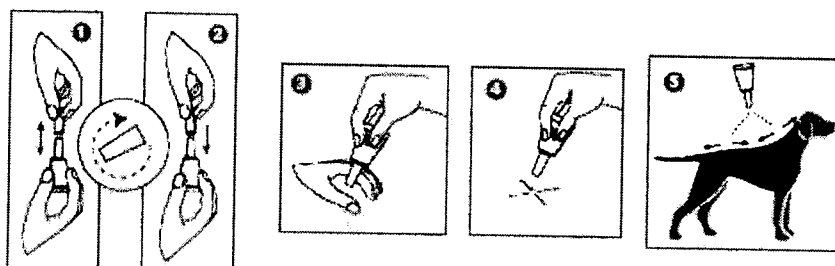


(Notă: forma pipetelor comercializate poate fi diferită, ca și imaginile de pe cutii/din prospecte.)

Pipete din polipropilenă:

Scoateți o pipetă din blister. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul. Întoarceți capacul și plasați-l cu capătul celălalt înapoi pe pipetă. Răsuciți capacul pentru a rupe sigiliul apoi îndepărtați capacul de pe pipetă.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe pielea expusă și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul. Repetați procedura într-unul sau două puncte diferite de-a lungul spatelui animalului.



Este important să vă asigurați că produsul medicinal veterinar este aplicat într-o zonă unde animalul nu poate să lingă produsul și să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Se va avea grijă ca blana câinelui să nu fie umezită cu produsul medicinal veterinar în mod excesiv, deoarece acest lucru poate cauza un aspect lipicios al blănii la locul de aplicare a tratamentului. În cazul în care acest lucru se întâmplă, va dispărea în decurs de 24 de ore după aplicare.

Notă: Vor fi 2 prospecte, câte unul pentru fiecare tip de pipetă. În orice caz, din motive practice, ambele sunt descrise pe 1 prospect.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Schema de tratament:

Pentru controlul optim al infestației cu purici și/sau căpușe, schema de tratament se va baza pe situația epidemiologică locală.

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

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 30 °C.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pipetă după "Exp".
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu se va scoate din blister decât cu puțin timp înainte de utilizare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebuie să contribuie la protecția mediului.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul medicinal veterinar sau cu ambalajul acestuia.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 ambalajelor

160230

160231

160232

160233

Pipete termoformate: cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete

Pipete din polipropilenă: blister carduri sau cutii cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete

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

15. Data ultimei revizuirii 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.