

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exidot 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 1,0 ml conține:

Substanță activă:

Imidacloprid 100 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E 321) 1,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

Soluție limpede, de culoare galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea și tratamentul infestărilor cu purici și pentru tratamentul împotriva păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*) la câini cu greutatea corporală ≥ 4 și < 10 kg.

Puricii de pe câini sunt omorâți în decurs de o zi după tratament. Un tratament previne infestarea ulterioară cu purici timp de patru săptămâni.

Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei provocate de alergia la purici (FAD), în cazurile în care aceasta a fost diagnosticată anterior de un medic veterinar.

4.3 Contraindicații

Nu se tratează caceii neînfricați cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Reinfestarea din cauza apariției de noi purici în mediu poate continua să apară timp de șase săptămâni sau mai mult după inițierea tratamentului. Prin urmare, poate fi necesar mai mult de un tratament, în funcție de nivelul de prezență al puricilor în mediu. Pentru a contribui la reducerea infestațiilor din mediu se recomandă utilizarea suplimentară a unui tratament adecvat pentru mediu împotriva puricilor adulți și al puricilor aflați la diferite niveluri de dezvoltare. Pentru a reduce și mai mult infestațiile din mediu, se recomandă tratarea tuturor pisicilor, iepurilor de companie și câinilor din gospodărie.

Tratamentul cățelelor care alăptează asigură controlul infestărilor atât pentru femelă, cât și pentru pui. Produsul rămâne eficient dacă animalul se udă, de exemplu după expunerea la ploaie în cantități mari. Cu toate acestea, poate fi necesară retratarea, în funcție de nivelul de prezență al puricilor în mediu. În aceste cazuri nu se tratează mai frecvent decât o dată pe săptămână.

În cazul infestării cu păduchi malofagi la câini, se recomandă o examinare la 30 de zile după tratament, efectuată de medicul veterinar, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament. Utilizați produsul adecvat pentru Câini în funcție de greutatea corporală (vezi pct. 4.9).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

Aplicați numai pe pielea fără leziuni.

Trebuie acordată atenție pentru a evita contactul dintre conținutul pipetei și ochii sau gura animalului tratat. Nu lăsați animalele tratate recent să se toaleteze unele pe altele.

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

Acest produs conține alcool benzilic și poate provoca sensibilizarea pielii sau reacții tranzitorii pe piele în cazuri rare (de exemplu iritație, furnicături) și/sau iritație oculară.

Evitați contactul dintre produs și piele, ochi sau gură.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul aplicării. Spălați-vă bine mâinile după utilizare.

Nu masați locul de aplicare. După aplicare, nu mângâiați și nu toaletati animalele până la uscarea locului de aplicare.

Spălați cu apă și săpun orice contaminare a pielii.

Dacă produsul pătrunde accidental în ochi, ochii trebuie clătiți bine cu apă.

Dacă iritația cutanată sau oculară persistă, solicitați asistență medicală.

Dacă produsul este înghițit în mod accidental, solicitați imediat asistență medicală.

Alte precauții

Imidaclopridul este toxic pentru organisme acvatice. Câinii tratați nu trebuie lăsați să intre în ape de suprafață timp de 48 de ore după tratament, pentru a evita efectele dăunătoare asupra organismelor acvatice.

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, incluzând pielea, materialele textile, materialele plastice și suprafețele finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsul are gust amar și poate apărea ocazional salivare dacă câinele linge locul de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în decurs de câteva minute, fără tratament (vezi și secțiunea 4.9 *Cantități de administrat și calea de administrare*).

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate) pot apărea reacții cutanate, cum sunt căderea părului, înroșirea, prurit și leziunile cutanate. S-au raportat, de asemenea, foarte rar agitație, salivare excesivă și semne nervoase, cum sunt lipsa coordonării, tremorul și deprimarea.

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

Nu s-au observat efecte primare embriotoxice, teratogene sau de toxicitate asupra funcției de reproducere în studiile cu imidacloprid efectuate la șobolani și iepuri. Studiile la cățelele gestante și lactante, împreună cu puii acestora, sunt limitate.

Dovezile deținute până în prezent sugerează că nu sunt de așteptat reacții adverse la aceste animale.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-a observat nicio incompatibilitate între acest produs, la o doză dublă față de cea recomandată și următoarele produse veterinare utilizate frecvent: lufenuron, pirantel și praziquantel și febantel.

Compatibilitatea produsului a fost demonstrată, de asemenea, cu o gamă largă de tratamente de rutină în situații întâlnite pe teren, inclusiv vaccinare.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare spot-on. Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Dozare și Schema de tratament

Câine (kg gc)	Număr de pipete	Imidacloprid (mg/kg gc)
≥ 4 kg și < 10 kg	1 x 1,0 ml	minim 10

Mod de administrare:

Țineți pipeta cu vârful în sus. Bateți ușor în partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul rămâne în corpul principal al pipetei. Puneți vârful în poziție. Despărțiți blana de pe spatele animalului la baza gâtului, în partea din față a omoplaților, până este vizibilă pielea. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul acesteia complet și direct pe piele, într-un singur loc.

La locul de aplicare se pot observa modificări temporare ale blănii (păr încâlcit/gras).

Nu aplicați o cantitate excesivă de soluție într-un singur loc, ceea ce ar putea face ca soluția să curgă pe partea laterală a câinelui.

Aplicarea corectă va reduce posibilitatea câinelui să lingă produsul.

Aplicați numai pe pielea fără leziuni.

Nu lăsați animalele tratate recent să se toaleteze unele pe altele.

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

Nu au apărut semne clinice adverse la utilizarea de doze individuale de până la 200 mg/kg greutate corporală (de cinci până la opt ori mai mari decât doza terapeutică), tratamente zilnice la 100 mg/kg greutate corporală timp de cinci zile consecutive sau tratamente săptămânale la un nivel al dozei de cinci ori mai mare decât nivelul maxim al dozei, timp de opt săptămâni consecutive.

În cazuri rare de supradozare sau lingere a blănii tratate, pot apărea tulburări ale sistemului nervos (cum sunt contracțiile, tremorul, ataxia, midriaza, mioza, letargia).

Este puțin probabilă intoxicația după ingestia accidentală la animale. În acest caz, tratamentul trebuie să fie simptomatic, cu asistență medicală veterinară. Nu există un antidot specific cunoscut, însă poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică; Imidacloprid
Codul veterinar ATC: QP53AX17

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidaclopridul, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilideneamina este un ectoparaziticid care aparține clasei compușilor de cloronicotinil. Din punct de vedere chimic, este descris mai precis ca cloronicotinil nitroguanidină.

Substanța are o afinitate crescută pentru receptorii nicotinerfici de acetilcolină din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC). Inhibarea transmiterii colinergice la insecte duce la

paralizie și moarte. Din cauza naturii slabe a interacțiunii cu situsurile receptorilor nicotinerfici și a penetrării slabe a barierei hemato-encefalice la mamifere, nu are niciun efect asupra SNC la mamifere. Activitatea farmacologică minimă la mamifere este susținută de studii privind siguranța care au implicat administrarea sistemică de doze subletale la iepuri, șoareci și șobolani.

În studiile ulterioare, în plus față de eficacitatea adulticidă la purici a imidaclopridului a fost demonstrată o activitate larvicidă la purici în zonele adiacente ale animalului tratat. Stadiile larvare din zonele adiacente ale animalului de companie sunt omorâte după contactul cu animalul tratat.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea topică la câini, soluția se distribuie rapid pe animal. Studiile de supradozare și cinetică serică la animalele țintă au stabilit că absorbția sistemică este foarte redusă, tranzitorie și nerelevantă pentru eficacitatea clinică. Acest lucru a fost demonstrat suplimentar de un studiu în care puricii nu au fost omorâți după ce s-au hrănit pe animalele tratate anterior, după ce pielea și blana animalului au fost curățate de toată cantitatea de substanță activă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E 321)

Alcool benzilic (E 1519)

Carbonat de propilenă

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O pipetă albă compusă dintr-un înveliș format la căldură dintr-un strat de polipropilenă/copolimer de ciclo-olefină/polipropilenă și un strat de polietilenă/alcool etilen-vinilic/polietilenă.

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 sau 160 de pipete în plicuri individuale din 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Imidaclopridul poate avea efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produs sau cu recipiente goale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200043

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.03.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2020

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exidot 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie, cu greutatea corporală ≥ 4 kg și < 10 kg
imidacloprid

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

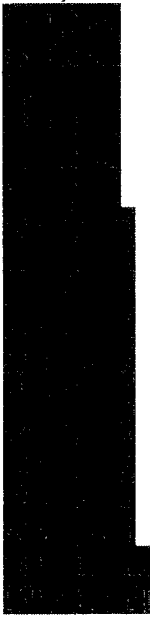
Imidacloprid 100 mg/pipetă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1,0 ml



5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exidot 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie, cu greutatea corporală ≥ 4 kg și < 10 kg
imidacloprid

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Imidacloprid 100 mg/pipetă

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

1,0 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.

5. TIMP (TIMPI) 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 UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{Pipetă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exidot 100 mg Spot-on 

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Imidacloprid 100 mg/pipetă

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

1,0 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot-on

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

LOT {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

Exidot 40 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mica, iepuri de companie de talie mica și câini de talie mica

Exidot 80 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare și iepuri de companie de talie mare

Exidot 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie

Exidot 250 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

Exidot 400 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Exidot 40 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mica, iepuri de companie de talie mica și câini de talie mica

Exidot 80 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare și iepuri de companie de talie mare

Exidot 100 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie

Exidot 250 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

Exidot 400 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

imidacloprid

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O soluție spot-on limpede, de culoare galben pal.

Fiecare pipetă conține	Substanță activă Imidacloprid	Excipienți Butilhidroxitoluen (E321)
0,4 ml	40 mg	0,4 mg
0,8 ml	80 mg	0,8 mg
1,0 ml	100 mg	1,0 mg
2,5 ml	250 mg	2,5 ml
4,0 ml	400 mg	4,0 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pisici și iepuri de companie

Pentru animale (pisici, și iepuri de companie) cu greutatea corporala sub 4 kg și cu greutatea corporala mai mare sau egala cu 4 kg: Prevenirea și tratamentul infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) la pisici. Tratamentul infestărilor cu purici la iepurii de companie.

Puricii sunt omorâți în decurs de o zi după tratament. Un tratament previne infestarea ulterioară cu purici timp de trei până la patru săptămâni la pisici și până la o săptămână la iepurii de companie.

Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei provocate de alergia la purici (FAD) la pisici, în cazurile în care aceasta a fost diagnosticată anterior de un medic veterinar.

Câini

Pentru câini cu greutatea corporală sub 4 kg, cu greutatea corporală ≥ 4 și < 10 kg, cu greutatea corporală ≥ 10 și < 25 kg și cu greutatea corporală mai mare sau egală cu 25 kg: Pentru prevenirea și tratamentul infestărilor cu purici și pentru tratamentul împotriva păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*) la câini.

Utilizați produsul adecvat pentru Câini în funcție de greutatea corporală (vezi secțiunea 8).

Puricii de pe câini sunt omorâți în decurs de o zi după tratament. Un tratament previne infestarea ulterioară cu purici timp de patru săptămâni.

Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei provocate de alergia la purici (FAD), în cazurile în care aceasta a fost diagnosticată anterior de un medic veterinar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se tratează pisoi neînțărcați cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se tratează ceteii neînțărcați cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se utilizează pentru iepurii de companie cu vârsta mai mică de 10 săptămâni.

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

6. REACȚII ADVERSE

Produsul are gust amar și poate apărea ocazional salivare dacă câinele linge locul de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în decurs de câteva minute, fără tratament (vezi și secțiunea 8 *Cantități de administrat și calea de administrare*).

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate) pot apărea reacții cutanate, cum sunt căderea părului, înroșirea, prurit și leziunile cutanate. La câini s-au raportat, de asemenea, foarte rar agitație, salivare excesivă și semne nervoase, cum sunt lipsa coordonării, tremorul și deprimarea.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici, iepuri de companie și câini



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

Utilizare spot-on. Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Dozare și Schema de tratament

Pisica/Iepure/Câine (kg)	Produs	Număr de pipete	Imidacloprid (mg/kg gc)
< 4 kg	Exidot 40 pentru pisici de talie mică, iepuri de companie de talie mică și câini de talie mică	1 x 0,4 ml	minim 10
≥ 4 kg	Exidot 80 pentru pisici de talie mare și iepuri de companie de talie mare	1 x 0,8 ml	minim 10
≥ 4 kg și < 10 kg	Exidot 100 pentru câini	1 x 1,0 ml	minim 10
≥ 10 kg și < 25 kg	Exidot 250 pentru câini	1 x 2,5 ml	minim 10
≥ 25 kg și < 40 kg	Exidot 400 pentru câini	1 x 4,0 ml	minim 10
≥ 40 kg	Exidot 400 pentru câini	2 x 4,0 ml	minim 10

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Mod de administrare:

Țineți pipeta cu vârful în sus. Bateți ușor în partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul rămâne în corpul principal al pipetei. Puneți vârful în poziție. Despărțiți blana de pe spatele animalului la baza gâtului, în partea din față a omoplaților, până este vizibilă pielea. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul acesteia complet și direct pe piele, într-un singur loc.

La locul de aplicare se pot observa modificări temporare ale blănii (păr încâlcit/gras).

Pentru câinii cu greutatea corporală mai mare sau egală cu 25 kg greutate corporală:

Câinele trebuie să stea ridicat pentru aplicarea facilă. Trebuie aplicat întreg conținutul pipetei (pipetelor), în mod egal, în trei sau patru locuri, aflate toate la locuri diferite de aplicare de-a lungul liniei dorsale a câinelui, de la umeri la baza cozii. La fiecare loc despărțiți blana până ce este vizibilă pielea. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți ușor pentru a aplica o porțiune de conținut direct pe piele.

Nu aplicați o cantitate excesivă de soluție într-un singur loc, ceea ce ar putea face ca soluția să curgă pe partea laterală a câinelui.

Aplicarea corectă va reduce posibilitatea câinelui să lingă produsul.

Aplicați numai pe pielea fără leziuni.

Nu lăsați animalele tratate recent să se toaleteze unele pe altele.

Eliminați toate pipetele deschise.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatura speciale de pastrare.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Reinfestarea din cauza apariției de noi purici în mediu poate continua să apară timp de șase săptămâni sau mai mult după inițierea tratamentului. Prin urmare, poate fi necesar mai mult de un tratament, în funcție de nivelul de prezență al puricilor în mediu. Pentru a contribui la reducerea infestațiilor din mediu se recomandă utilizarea suplimentară a unui tratament adecvat pentru mediu împotriva puricilor adulți și al puricilor aflați la diferite niveluri de dezvoltare. Pentru a reduce și mai mult infestațiile din mediu, se recomandă tratarea tuturor pisicilor, iepurilor de companie și câinilor din gospodărie. Tratamentul cățelelor care alăptează asigură controlul infestațiilor atât pentru femelă, cât și pentru pui. Produsul rămâne eficient dacă animalul se udă, de exemplu după expunerea la ploaie în cantități mari. Cu toate acestea, poate fi necesară retratarea, în funcție de nivelul de prezență al puricilor în mediu. În aceste cazuri nu se tratează mai frecvent decât o dată pe săptămână.

În cazul infestației cu păduchi malofagi la câini, se recomandă o examinare la 30 de zile după tratament, efectuată de către medicul veterinar, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Utilizați produsul adecvat pentru pisici, iepuri de companie și câini în funcție de greutatea corporală (vezi pct. 8).

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai pentru uz extern.

Aplicați numai pe pielea fără leziuni.

Trebuie acordată atenție pentru a evita contactul dintre conținutul pipetei și ochii sau gura animalului tratat. Nu lăsați animalele tratate recent să se toaleteze unele pe altele. Imidaclopridul este toxic pentru organismele acvatice. Câinii tratați nu trebuie lăsați să intre în ape de suprafață timp de 48 de ore după tratament, pentru a evita efectele dăunătoare asupra organismelor acvatice.

Utilizați produsul adecvat pentru câini în funcție de greutatea corporală (vezi pct. 8).

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

Acest produs conține alcool benzilic și poate provoca sensibilizarea pielii sau reacții tranzitorii pe piele în cazuri rare (de exemplu iritație, furnicături) și/sau iritație oculară.

Evitați contactul dintre produs și piele, ochi sau gură.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul aplicării. Spălați-vă bine mâinile după utilizare.

Nu masați locul de aplicare. După aplicare, nu mângâiați și nu toaletati animalele până la uscarea locului de aplicare.

Spălați cu apă și săpun orice contaminare a pielii.

Dacă produsul pătrunde accidental în ochi, ochii trebuie clătiți bine cu apă.

Dacă iritația cutanată sau oculară persistă, solicitați asistență medicală.

Dacă produsul este înghițit în mod accidental, solicitați imediat asistență medicală.

Alte precauții

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, incluzând pielea, materialele textile, materialele plastice și suprafețele finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Nu s-au observat efecte primare embriotoxice, teratogene sau de toxicitate asupra funcției de reproducere în studiile cu imidacloprid efectuate la șobolani și iepuri. Studiile la cățelele gestante și lactante, împreună cu puii acestora, sunt limitate.

Dovezile deținute până în prezent sugerează că nu sunt de așteptat reacții adverse la aceste animale.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu s-a observat nicio incompatibilitate între acest produs, la o doză dublă față de cea recomandată și următoarele produse veterinare utilizate frecvent: lufenuron, pirantel și praziquantel și febantel.

Compatibilitatea produsului a fost demonstrată, de asemenea, cu o gamă largă de tratamente de rutină în situații întâlnite pe teren, inclusiv vaccinare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au apărut semne clinice adverse la utilizarea de doze individuale de până la 200 mg/kg greutate corporală (de cinci până la opt ori mai mari decât doza terapeutică), tratamente zilnice la 100 mg/kg greutate corporală timp de cinci zile consecutive sau tratamente săptămânale la un nivel al dozei de cinci ori mai mare decât nivelul maxim al dozei, timp de opt săptămâni consecutive.

În cazuri rare de supradozare sau lingere a blăniîi tratate, pot apărea tulburări ale sistemului nervos (cum sunt contracțiile, tremorul, ataxia, midriaza, mioza, letargia).

Este puțin probabilă intoxicația după ingestia accidentală la animale. În acest caz, tratamentul trebuie să fie simptomatic, cu asistență medicală veterinară. Nu există un antidot specific cunoscut, însă poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

Incompatibilitati:

Nu se cunosc.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Imidaclopridul poate avea efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice. Nu contaminați iazurile, canalele sau șanțurile cu apă cu produs sau cu recipiente goale.

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

Aprilie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 sau 160 de pipete în plicuri individuale din folie.

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.