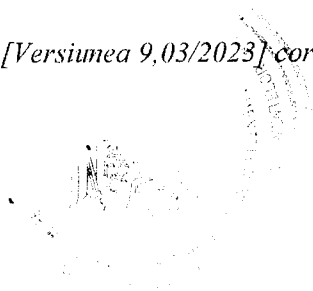


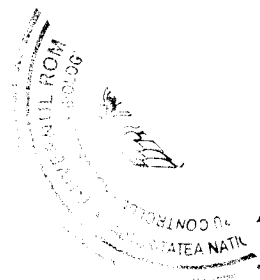
[Versiunea 9,03/2023] corr. 11/2022



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ex spot 715 mg/ml, soluție spot on pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Permetrin 715 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilen glicol metil eter	

Soluție limpede, de culoare galben închis

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici, căpușe și păduchi la câini.

O singură aplicare ucide puricii și căpușele și va oferi protecție împotriva reinfestării cu purici și căpușe timp de două până la patru săptămâni de la tratament.

În plus, Ex spot poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru combaterea (efect de anti-hrănire și eliminare) muștelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 3 luni. Se exclud de la tratament câinii cu leziuni cutanate, în special în zona dorsală.

Nu se utilizează la animalele bolnave sau în convalescență.

Nu se utilizează la pisici.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În anumite cazuri, aplicarea prin apăsare puternică asociată cu leziuni ale pielii poate duce la apariția de reacții inflamatorii locale. Dacă acestea persistă, se recomandă spălarea câinelui cu un șampon. Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui care primește tratamentul.

Acest produs este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice ale pisicilor, care nu sunt capabile să metabolizeze anumite substanțe, inclusiv permetrinul. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, câinii vor fi ținuți separat de pisici după tratament, până când locul de aplicare este uscat. Se vor lua măsuri pentru ca pisicile să nu lingă locul de aplicare la câinii care au fost tratați cu acest produs. Dacă acest lucru se întâmplă, adresați-vă imediat medicului veterinar.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la permetrin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu pielea, ochii sau gura. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând în manusi. După utilizare se recomandă spălarea mâinilor. Dacă în mod accidental Ex spot soluție spot-on ajunge la nivel ocular, se recomandă spălarea cu apă din abundență.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Câinii tratați nu trebuie lăsați să se joace în special cu copiii, până când locul de aplicare este uscat. Pentru a fi siguri, tratați câinii în cursul serii. În acest caz câinii tratați nu trebuie să aibă permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Întrucât produsul este periculos pentru organismele acvatice, câinii tratați nu trebuie lăsați să intre în nici o apă de suprafață timp de cel puțin 48 de ore după tratament.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții în locul aplicării ¹ , Înroșirea locului de aplicare ¹ , Mâncărime la locul aplicării ¹ , Alopecie în locul aplicării ¹ ; Reacție alergică cutanată ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului ¹ , Oboseală ¹ ; Vomă ¹ ; Agitație ¹ ; Tremor ¹ , Convulsii ¹ , Ataxie ¹

¹ Efectele dispar adesea în câteva ore după ce câinele este spălat cu apă și șampon. În cazuri grave, solicitați sfatul medicului veterinar.

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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Ex spot poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru uz extern. Utilizare spot-on.

Se administrează numai prin aplicare locală pe pielea intactă.

Dozare:

Greutatea câinelui (kg)	Volum de produs	Locul aplicării	Permetrin (mg/kg GC)
< 15 kg	1 mL	1 mL (1 pipetă) între omoplați	Între 286 mg/kg GC până la 47.6 mg/kg GC la câini de la 2.5 la 15 kg
15 – < 30 kg	2 mL	1 mL (1 pipetă) între omoplați și 1 mL (1 pipetă) la baza cozii	Între 95.3 mg/kg GC și 47.6 mg/kg GC la câini de la 15 la < 30 kg

La câinii cu greutate până la 15 kg se administrează o pipetă cu 1 ml soluție (corespunzător cu doza de 47.6-143 permetrin /kg greutate corporală), pe pielea dintre omoplați.

La câinii cu greutatea peste 15 kg se administrează 2 pipete cu 1 ml soluție distribuite astfel: o pipetă pe pielea dintre omoplați și o pipetă pe pielea de la baza cozii.

Pentru asigurarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Mod de administrare:

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor cu degetul capatul îngust al pipetei, astfel încât conținutul să se strângă în corpul pipetei și scoateți capacul.

Pentru câinii cu greutate corporală până la 15 kg:

Cu câinele într-o poziție relaxată, îndepărtați blana dintre omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați de câteva ori corpul pipetei, pentru a golii tot conținutul pe piele.

Pentru câinii cu greutate corporală peste 15 kg:

Cu câinele într-o poziție relaxată, îndepărtați blana dintre omoplați, respectiv de la baza cozii până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful fiecărei pipete pe piele și apăsați de câteva ori corpul pipetei, pentru a golii tot conținutul pe piele.

Dupa tratament, timp de 24 de ore trebuie evitată udarea câinelui. La câinii care au fost udați frecvent sau plouați de mai multe ori, trebuie repetat tratamentul. Tratamentul se poate repeta după 7 zile. O singură administrare elimină puricii, căpușele, păduchii și oferă protecție împotriva reinfestării până la 4 săptămâni împotriva puricilor și căpușelor. Pentru a evita reinfestarea cu purici și căpușe, se va aplica o substanță antiparazitara în adăpostul animalelor și în imediata apropiere a acestora.

Un singur tratament are efect anti-hrănire timp de 3-4 săptămâni și eliminare timp de până la 2 săptămâni împotriva muștelor de nisip, *Phlebotomus perniciosus*.

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

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării spot-on cu supradoze de până la 4 ori doza maximă recomandată.

Ex spot nu poate fi utilizat în nici un caz la pisici. Pisicile nu au glucoroniltransferaza, permetrinul nu este metabolizat și poate determina intoxicații manifestate prin ataxie și puternice crampe musculare. Prima măsură este spălarea cu șampon.

Funcțiile vitale trebuie stabilizate, de exemplu prin administrare de electroliți. Atropina nu este antidot, aceasta poate determina simptome precum hipersalivatie. Când apar crampe musculare, este indicat să se administreze intravenos derivați benzodiazepinici.

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 IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AC04

4.2 Farmacodinamie

Permetrinul este un piretroid sintetic, care derivă din grupul piretrinelor naturale din structura plantelor. Efectul insecticid al piretrinei naturale și al piretroidului sintetic se manifestă prin contactul rapid care determină la ectoparaziți, în special artropodelor, un pronunțat efect distructibil pe o perioadă limitată. Efectul asupra parazitului se realizează prin deschiderea canalelor de sodiu de-a lungul neuronilor parazitului; începând cu o fază de excitare, apoi paralizie și necoordonare, sfârșind cu moartea după o perioadă lungă. Piretroidul sintetic deține un avantaj față de piretrina naturală: pe lângă efectul repelent are efect de distrugere a paraziților mai pronunțat și de lungă durată.

4.3 Farmacocinetică

Ex spot soluție spot on conține permetrin (amestec în proporție de 40:60 izomeri cis și trans). După aplicarea dozei prescrise în funcție de greutatea câinelui, substanța activă se distribuie în 24 ore pe toată suprafața pielii. Permetrin este rapid metabolizat de către mamifere și aproape toată doza este excretată ca metaboliți în urină și fecale.

Excreția izomerilor trans este mai rapidă decât a izomerilor cis datorită susceptibilității scăzute și întârziate la hidrolizarea enzimatică a legăturilor esterilor. Aceasta este explicația toxicității permetrinului care conține diferite cantități de izomeri cis și trans.

Epiderma integră a câinilor, respectiv blana se regenerează constant, de aceea corneozysten este ciclic eliminat din acestea. Din aceasta cauză, Ex spot trebuie aplicat la fiecare 4 săptămâni pentru a avea efect asupra puricilor și căpușelor.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 48 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se pastra separat de mancare si bauturi.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton care conține pipete spot-on de 1 ml pentru doză unică, constând dintr-o folie tip blister (polipropilen/ciclic-olefin-copolimer/polipropilena) și un capac acoperit cu folie (aluminiu/polipropilena co-extrudat). Aplicatoarele spot-on sunt furnizate în picuri de aluminiu.

1 cutie x 6 pipete x 1 ml

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 acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170228

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 28.02.2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu 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 CARTON

Pipetele spot-on sunt furnizate în plicuri de aluminiu
1 cutie x 6 pipete x 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ex spot 715 mg/ml, soluție spot on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Permetrin 715 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 pipete x 1 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

Pictograma "Nu utilizați la pisici"



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.
Utilizare spot-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.
A se pastra separat de mancare si bauturi.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170228

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
PLIC**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ex spot 715 mg/ml, soluție spot on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Permetrin 715 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Căini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din polipropilen/ciclic-olefin-copolimer/polipropilena (eticheta pipetei)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ex spot 715 mg/ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Permetrin 715 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

[illegible]

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ex spot, 715 mg/ml, soluție spot on pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Permetrin 715 mg

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici, căpușe și păduchi la câini.

O singură aplicare ucide puricii și căpușele și va oferi protecție împotriva reinfestării cu purici și căpușe timp de două până la patru săptămâni de la tratament.

În plus, Ex spot poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru combaterea (efect de anti-hrănire și eliminare) muștelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*).

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 3 luni. Se exclud de la tratament câinii cu leziuni cutanate, în special în zona dorsală.

Nu se utilizează la animalele bolnave sau în coalescență.

Nu se utilizează la pisici.

6. Atenționări speciale

Nu exista.

Atenționări speciale:

Atașarea căpușelor unice nu poate fi exclusă

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În anumite cazuri, aplicarea prin apăsare puternică asociată cu leziuni ale pielii poate duce la apariția de reacții inflamatorii locale. Dacă acestea persistă, se recomandă spălarea câinelui cu un șampon.

Conținutul pipetei nu trebuie să vină în contact cu ochii și gura câinelui care primește tratamentul.

Acest produs este foarte toxic pentru pisici și poate determina moartea datorită particularităților fiziologice ale pisicilor, care nu sunt capabile să metabolizeze anumite substanțe, inclusiv permetrinul.

Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, câinii vor fi ținuti separat de pisici după tratament, până când locul de aplicare este uscat.

Se vor lua măsuri pentru ca pisicile să nu lingă locul de aplicare la câinii care au fost tratați cu acest produs. Dacă acest lucru se întâmplă, adresați-vă imediat medicului veterinar. Acest produs medicinal veterinar este periculos pentru pesti și crustacee. Acvariile și bazinele pentru pesti nu trebuie să fie expuse contactului cu produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la permetrin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul produsului cu pielea, ochii sau gura. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând în manusi. După utilizare se recomandă spălarea mâinilor. Dacă în mod accidental Ex spot ajunge la nivel ocular, se recomandă spălarea cu apă din abundență.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Câinii tratați nu trebuie lăsați să se joace în special cu copiii, până când locul de aplicare este uscat. Pentru a fi siguri, tratați câinii în cursul serii. În acest caz câinii tratați nu trebuie să aibă permisiunea să doarmă împreună cu proprietarii lor, în mod special dacă aceștia sunt copii.

Alte precauții:

Întrucât produsul este periculos pentru organismele acvatice, câinii tratați nu trebuie lăsați să intre în nici o apă de suprafață timp de cel puțin 48 ore după tratament.

Gestație și lactație:

Ex spot poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării spot-on cu supradoze de până la 4 ori doza maximă recomandată.

Ex spot nu poate fi utilizat în nici un caz la pisici. Pisicile nu au glucoroniltransferaza, permetrinul nu este metabolizat și poate determina intoxicații manifestate prin ataxie și puternice crampe musculare.

Prima măsură este spălarea cu șampon.

Funcțiile vitale trebuie stabilizate, de exemplu prin administrare de electroliți. Atropina nu este antidot, aceasta poate determina simptome precum hipersalivație. Când apar crampe musculare, este indicat să se administreze intravenos derivați benzodiazepinici.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții în locul aplicării ¹ , Înroșirea locului de aplicare ¹ , Mâncărime la locul aplicării ¹ , Alopecie în locul aplicării ¹ ; Reacție alergică cutanată ¹
---	--

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului ¹ , Oboseală ¹ ; Vomă ¹ ; Agitație ¹ ; Tremor ¹ , Convulsii ¹ , Ataxie ¹
---	---

¹ Efectele dispar adesea în câteva ore după ce câinele este spălat cu apă și șampon. În cazuri grave, solicitați sfatul medicului veterinar.

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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Numai pentru uz extern. Utilizare spot-on.

Se administrează numai prin aplicare locală pe pielea intactă.

Dozare:

Greutatea câinelui (kg)	Volum de produs	Locul aplicării	Permethrin (mg/kg GC)
< 15 kg	1 mL	1 mL (1 pipetă) între omoplați	Între 286 mg/kg GC până la 47.6 mg/kg GC la câini de la 2.5 la 15 kg
15 – < 30 kg	2 mL	1 mL (1 pipetă) între omoplați și 1 mL (1 pipetă) la baza cozii	Între 95.3 mg/kg GC și 47.6 mg/kg GC la câini de la 15 la < 30 kg

Pentru asigurarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Mod de administrare:

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor cu degetul capătul îngust al pipetei, astfel încât conținutul să se strângă în corpul pipetei și scoateți capacul.

Pentru câinii cu greutate corporală până la 15 kg:

Cu câinele într-o poziție relaxată, îndepărtați blana dintre omoplați, până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful pipetei pe piele și apăsați de câteva ori corpul pipetei, pentru a goli tot conținutul pe piele.

Pentru câinii cu greutate corporală peste 15 kg:

Cu câinele într-o poziție relaxată, îndepărtați blana dintre omoplați, respectiv de la baza cozii până ce pielea devine vizibilă. Aplicați vârful fiecărei pipete pe piele și apăsați de câteva ori corpul pipetei, pentru a goli tot conținutul pe piele.

Dupa tratament, 24 de ore trebuie evitată udarea câinelui. La câinii care au fost udați frecvent sau plouați de mai multe ori, trebuie repetat tratamentul. Tratamentul se poate repeta după 7 zile. O singură administrare elimină puricii, căpușele, păduchii și oferă protecție împotriva reinfestării până la 4

săptămâni împotriva puricilor și căpușelor. Pentru a evita reinfestarea cu purici și căpușe, se va aplica o substanță antiparazitara în adăpostul animalelor și în imediata apropiere a acestora. Un singur tratament are efect anti-hrănire timp de 3 - 4 săptămâni și eliminare timp de până la 2 săptămâni împotriva muștelor de nisip, *Phlebotomus perniciosus*.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se păstra separat de mâncare și băuturi.

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 48 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Produsele care conțin permetrin sunt toxice pentru albine.

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 trebui să contribuie la protecția mediului.

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 cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170228

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton care conține pipete spot-on de 1ml pentru doză unică constând dintr-o folie tip blister (polipropilen/ciclic-olefin-copolimer/polipropilena) și un capac acoperit cu folie (aluminu/polipropilena co-extrudat). Aplicatoarele spot-on sunt furnizate în pungi de aluminu.

1 cutie x 6 pipete x 1 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj 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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions s.r.l.
Via Nettunense Km 20,300
04011 Aprilia (LT)
Italia

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

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

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

