

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effipro 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil 50 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)	0,1 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 mg
Alcool benzilic	
Eter monoetil dietilenglicol	

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Produsul medicinal veterinar are o eficiență insecticidă persistentă timp de 5 săptămâni împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis*).

Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă până la 2 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 de tratament a dermatitei alergice produse de purici (DAP), atunci când aceasta a fost diagnosticată anterior de un medic veterinar.

3.3 Contraindicații

Produsul medicinal veterinar nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau care cântăresc mai puțin de 1 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.

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

3.4 Atenționări speciale

Puricii de pe animalele de companie infestează de cele mai multe ori 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 cu un insecticid adecvat, în cazul infestărilor masive și la începutul măsurilor de prevenție, și aspirate regulat.

Produsul medicinal veterinar nu previne atașarea căpușelor de animale. Căpușele vor fi omorâte în primele 24 – 48 de ore de la atașare, dacă animalul a fost tratat înaintea expunerii la căpușe. 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.

Se recomandă evitarea îmbăierii sau șamponării frecvente deoarece persistența efectului produsului medicinal veterinar în aceste cazuri nu a fost testată.

Când este utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produse de purici, se recomandă aplicări lunare la pacienții alergici și la celelalte pisici din locuință.

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 utilizare a în siguranță la speciile țintă:

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

Nu aplicați produsul 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 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.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

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

Animalele tratate nu trebuie atinse și copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele 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:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Datorită alcoolului conținut, produsul poate avea efecte nedorite asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din casă sau ale mobilierului.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

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

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 pisici nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice.

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la pisici 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.

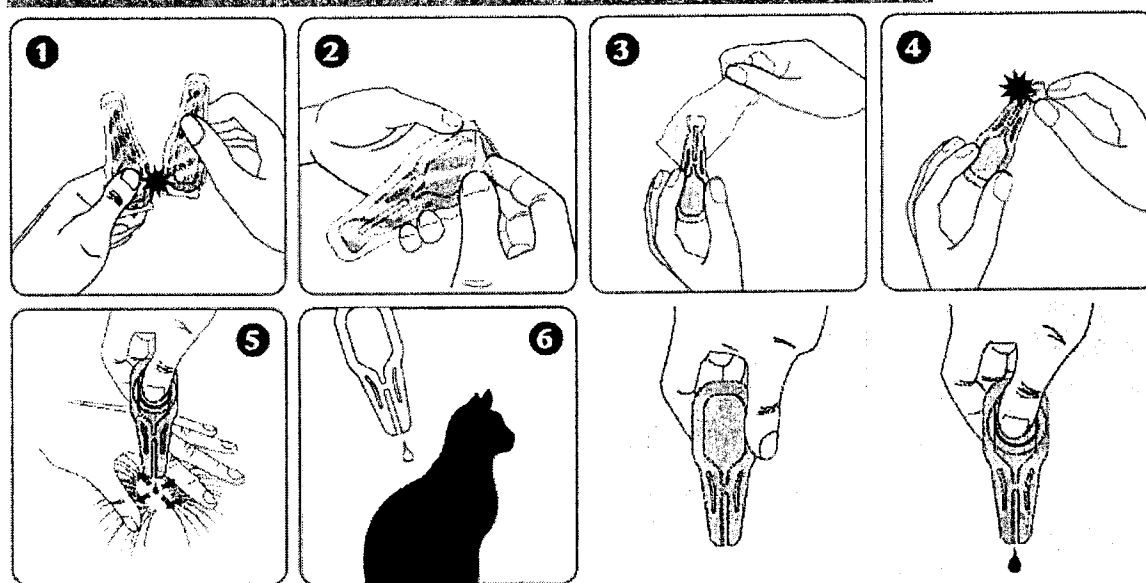
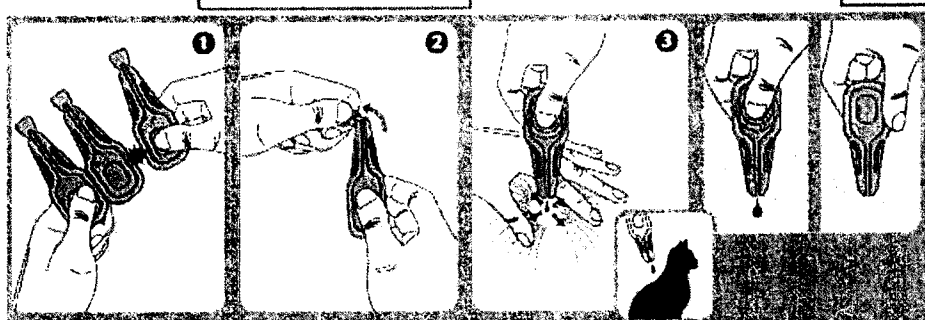
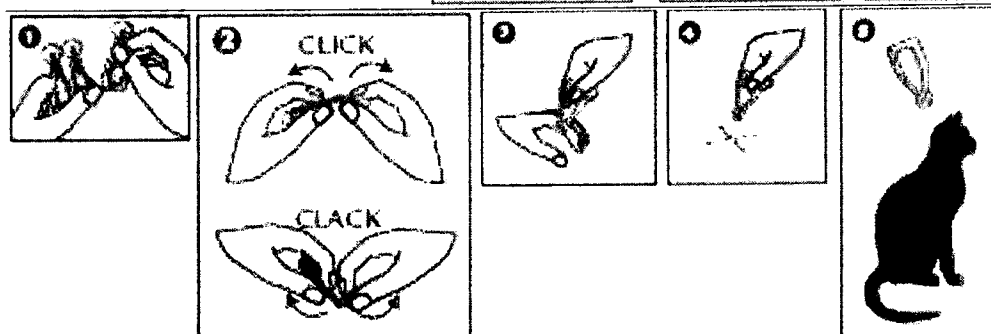
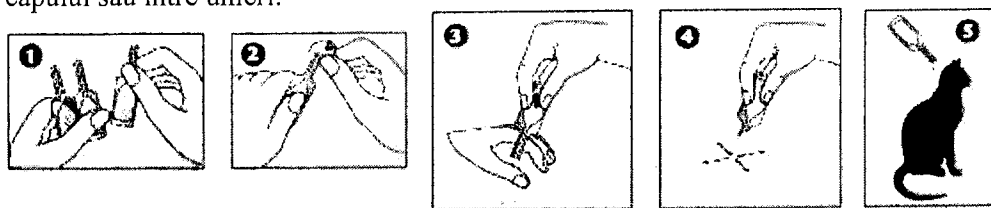
Se administrează prin aplicare locală pe piele 1 pipetă de 0,5 ml pentru fiecare animal.

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.

Repetati procedura într-unul sau două puncte diferite de-a lungul spatelui pisicii, preferabil la baza capului sau între umeri.

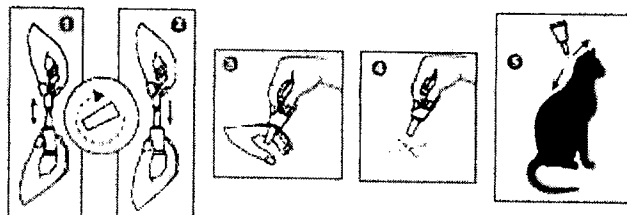


(Notă: forma pipetelor comercializate poate fi diferită, ca și imaginile de pe cutii/din prospecte.)

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 pisicii, preferabil la baza capului sau între umeri.



Este important să vă asigurați că doza este aplicată 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 să nu fie umezită cu produsul 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.

La locul aplicării pot fi observate, de asemenea, depozite albe până la 48 de ore de la 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 pisici și pisoi de 2 luni și mai mari, care au greutatea în jur de 1 kg, tratați cu doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată (doza terapeutică zilnică timp de 5 zile consecutive) timp de trei luni consecutive, cu excepția pruritului și vomiei care au apărut o dată. Riscul efectelor adverse 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 insecticidă și acaricidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.) și căpușelor (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., inclusiv *Ixodes ricinus*) la pisici.

Puricii vor fi omorâți în primele 24 de ore. Căpușele vor fi omorâte, de obicei, în primele 48 de ore de la contactul cu fipronil. Totuși dacă sunt prezente anumite specii de căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) în momentul aplicării produsului, nu toate căpușele pot fi omorâte în primele 48 de ore.

4.3 Farmacocinetică

Fipronil este metabolizat în principal sub formă de derivat sulfonat în fracțiunile subcelulare hepatice. În orice caz, acest fapt are relevanță limitată "in vivo", deoarece fipronil se absoarbe foarte puțin la pisică. 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:

Doar pipetă termoformată: 2 ani

Pipetă termoformată cu blister: 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 0,5 ml.

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

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

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

Pipete din polipropilenă: Pipete unidoză, din polipropilenă albă, care conține un volum extractibil de 0,5 ml, ambalată în blister de plastic incolor compus din polipropilenă/copolimer ciclic olefină/polipropilenă, etanșat termic, cu folie de aluminiu lăcuită termosudată și puse 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 sau cu ambalajul acestuia.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160229

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 50 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Fipronil 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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



4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII

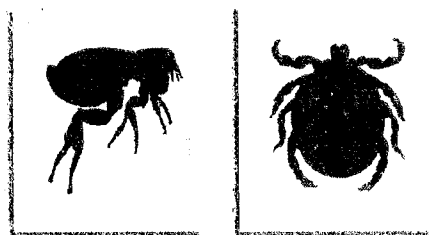
Pentru produse care se eliberează fără prescripție veterinară.

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

Produsul medicinal veterinar are o eficiență insecticidă persistentă timp de 5 săptămâni împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis*).

Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă până la 2 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 omorate în primele 48 de ore, dar ele pot fi omorate în decurs de o săptămână.

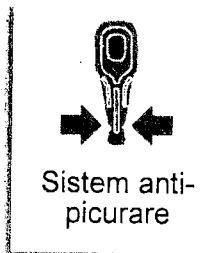
Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produse de purici (DAP), atunci când aceasta a fost diagnosticată anterior de un medic veterinar.



Purici și căpușe

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.
Doar pentru uz extern.



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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160229

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

50 mg

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

50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Effipro 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare pipetă de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Fipronil 50 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,05 mg

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

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

Produsul medicinal veterinar are o eficiență insecticidă persistentă timp de 5 săptămâni împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis*).

Produsul medicinal veterinar are o eficacitate acaricidă persistentă până la 2 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 vor fi omorâte în decurs de o săptămână.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produse de purici (DAP), atunci când aceasta a fost diagnosticată anterior de un medic veterinar.

5. Contraindicații

Produsul medicinal veterinar nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 2 luni și/sau care cântăresc mai puțin de 1 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.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 cu un insecticid adecvat în cazul infestărilor masive și la începutul măsurilor de prevenție, și aspirate regulat.

Produsul medicinal veterinar nu previne atașarea a căpușelor de animale. Căpușele vor fi omorâte în primele 24 – 48 de ore de la atașare, dacă animalul a fost tratat înaintea expunerii la căpușe. 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.

Se recomandă evitarea îmbăierii sau șamponării frecvente deoarece persistența efectului produsului medicinal veterinar în aceste cazuri nu a fost testată.

Când este utilizat ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produse de purici, se recomandă aplicări lunare la pacienții alergici și la celelalte pisici din locuință.

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:

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

Nu aplicați produsul 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 medicinal veterinar.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

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

Animalele tratate nu trebuie atinse și copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele 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.

Alte precauții:

Datorită alcoolului conținut, produsul 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 pisici nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice. Nu au fost efectuate studii cu acest produs la pisici gestante sau aflate în lactație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozaj:

Nu au fost observate efecte adverse în studiile de siguranță efectuate la pisici și pisoi de 2 luni și mai mari, care au greutatea în jur de 1 kg, tratați cu doze de cinci ori mai mari decât doza recomandată (doza terapeutică zilnică timp de 5 zile consecutive) timp de trei luni consecutive, cu excepția pruritului și vomiei care au apărut o dată. Riscul efectelor adverse poate crește la supradozare.

7. Evenimente adverse

Pisici:

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

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

icbmv@icbmv.ro

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

Calea de administrare și cantitatea de administrat:

Doar pentru uz extern.

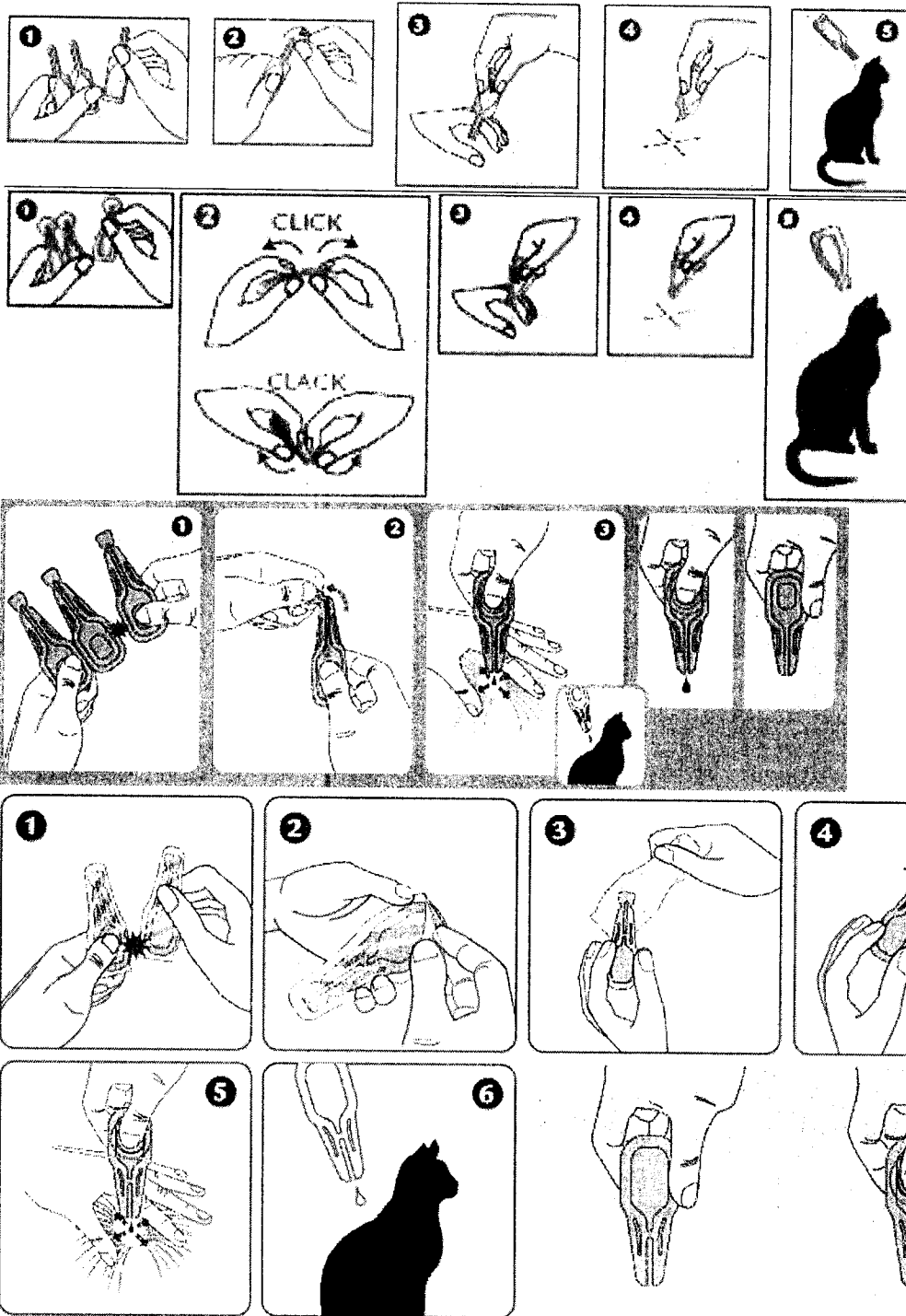
Se administrează prin aplicare locală pe piele 1 pipetă de 0,5 ml pentru fiecare animal.

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 pisicii, preferabil la baza capului sau între umeri.

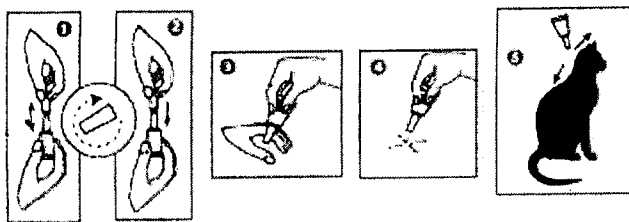


(Notă: forma pipetelor comercializate poate fi diferită, ca și imaginile de pe cutii/din prospecte.)

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 pisicii, preferabil la baza capului sau între umeri.



Este important să vă asigurați că doza este aplicată 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 să nu fie umezită cu produsul 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.

Pot fi observate, de asemenea, depozite albe timp de până la 48 de ore de la 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 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 acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui 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 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

160229

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.