

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTIPOUX-VAN Forte, 1,2 mg/1g , pentru administrare cutanată pentru câini, pisici, păsări de colivie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g pulbere conține:

Substanța activă:

Fipronil..... 1,2 mg.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere cu administrare cutanată.

Pulbere omogenă, fără aglomerări, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii tinta

Câini, pisici, păsări de colivie.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul infestațiilor cu purici din genul *Ctenocephalides* spp. și căpușe (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp.) care parazitează câinii și pisicile.

Produsul se recomandă pentru tratamentul infestațiilor cu păduchi (*Mallophaga* spp.) la păsările de colivie.

4.3. Contraindicații

Produsul nu se administrează la câinii și pisicile mai mici de 8 săptămâni.

Nu se administrează la animalele aflate în convalescență, la cele cu afecțiuni sistemice sau febrile.

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

Nu se administrează la iepuri, deoarece pot apărea efecte adverse.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

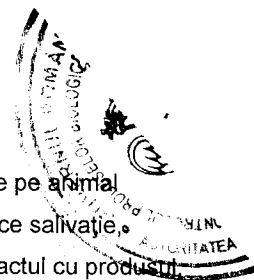
A se evita contactul produsului cu ochii sau gura animalului.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale.

Este foarte important ca produsul să fie aplicat într-o regiune în care animalul nu se poate linge pentru a nu ingera din medicament. Nu permiteți animalelor care au fost tratate să se lingă reciproc. Trebuie evitate băierile pe o perioadă de două zile și băile mai frecvente de o dată pe săptămână după tratamentul cu Antipoux-Van Forte. În infestația cu purici se deparazitează și locurile frecventate de animal. 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 este iritant pentru ochi și mucoase. Persoana care aplică Antipoux-Van Forte pe animal trebuie să evite contactul produsului cu gura, ochii și pielea, deoarece acesta poate produce salivă, iritație cutanată sau oculară. Operatorii care se știu sensibili la fipronil trebuie să evite contactul cu produsul. Dacă produsul a intrat în contact cu degetele, mâinile se vor spăla foarte bine cu apă și săpun. Dacă se produce contaminarea oculară, ochii se vor spăla foarte bine cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat asistența medicală și arătați medicului eticheta sau prospectul produsului.

După utilizarea produsului, mâinile se vor spăla cu apă și săpun.

În cursul aplicării nu se bea, nu se mănâncă și nu se fumează.

Animalele tratate nu trebuie atinse și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate. Se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei ci seara, iar animalele recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora, și în special cu copiii.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Reacții adverse pot apărea, rar, și pot fi de tipul reacțiilor cutanate la locul aplicării (depigmentare, pierderea locală a părului, mâncărimi, roșeață) sau generale: salivare excesivă, semne nervoase reversibile (creșterea sensibilității la stimulare, depresie, etc), vomă, fenomene respiratorii.

Dacă animalul se linge, pentru o perioadă scurtă de timp poate apărea o salivă excesivă.

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Dacă femela alăptează, produsul nu trebuie să contamineze zona glandelor mamare.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare.

Câinii și pisicile se pudrează ușor în special în regiunea gâtului, doza fiind de 1,2mg fipronil (1 g produs) / kg greutate corporală. La păsările de colivie se administrează o doză de 1,2mg fipronil (1 g produs) / pasăre.

Pentru a se obține efectul antiparazitar urmărit pudra trebuie să ajungă în contact cu epiderma animalului.

Pentru aceasta se face o cărare în blana din zona cefei pentru a descoperi pielea și aici se aplică produsul.

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

O aplicare corectă asigură protecție animalului timp de 60 zile la câine și 30 de zile la pisică.

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

La câini și pisici nu s-au observat efecte secundare la doze de cinci ori mai mari decât maximul dozei.

Totuși, au apărut ușoare iritații ale pielii și ochilor după expunerea acestora. În cazul supradozării la doze toxice se poate produce hiperactivitate, hiperexcitabilitate, convulsii, atac de apoplexie și moarte. Funcțiile hepatice și neurologice trebuie monitorizate în aceste cazuri.

Nu există antidot pentru intoxicația cu fipronil.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : alte ectoparaziticide pentru uz topic.

Codul ATC vet: QP53AX15.

5.1. Proprietati farmacodinamice

Fipronilul acționează asupra sistemului nervos central prin blocarea transferului ionilor de clor datorită inhibării exercitate la nivelul receptorilor GABA(γ -aminobutiric acid). Aceasta duce la hiperexcitație și în final la moartea ectoparazitului.

Mecanismul de acțiune există numai la ectoparaziți, nu și la mamifere, deci are afinitate ridicată numai pentru receptori GABA din insectelor.

5.2. Proprietati farmacocinetice

Fipronilul are o absorbție sistemică minimă. Substanța se dispersează pe corp, atașându-se chimic părului și stratului cornos, fiind absorbită în glandele sebacee înainte de a fi redistribuit pe suprafața pielii, rezultând o acțiune de lungă durată asupra puricilor și căpușelor.

Aplicarea topică a fipronilului pe linia umerilor la ceafă, are drept rezultat o răspândire a substanței pe întreg corpul și în plus o acumulare semnificativă a acesteia în sebum, glande sebacee, foliculi piloși. Glandele sebacee se comportă ca niște rezervoare ce secretă continuu fipronil în afara foliculului pilos.

Studiile la șobolani au relatat faptul că excreția fipronilului se face în principal prin fecale (45 – 75 %) și mai puțin prin urină (5 – 25 %).

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Ulei de lavandă

Alcool etilic

Talc

Carbonat de calciu

6.2. Incompatibilitati

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

4. Precautii speciale pentru depozitare

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, sub 25°C.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

Flacon de 75 g, 100 g și 200 g din HDPE, prevăzute cu opercul perforat din LDPE și capac cu filet din HDPE.

6.6. Precautii 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.

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul utilizat al acestuia.



7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

8. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

130154

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

27.06.2006/04.09.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJ PRIMAR

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJ SECUNDAR

Flacon din HDPE x 75 g, x 100 g, x 200g

Cutii de carton x 30 flacone

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTIPOUX-VAN FORTE, 1,2 mg/1g, pulbere cu administrare cutanată pentru câini și pisici, păsari de colivie
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g pulbere conține:

Substanța activă:

Fipronil..... 1,2 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere cu administrare cutanată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon X 75 g, x 100 g, x 200g

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, păsări de colivie.

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul infestațiilor cu purici din genul *Ctenocephalides* spp. și căpușe (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp.) care parazitează câinii și pisicile. Produsul se recomandă pentru tratamentul infestațiilor cu păduchi (*Mallophaga* spp.) la păsările de colivie.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

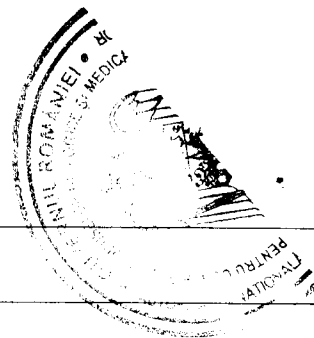
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Evitați contactul accidental cu ochii și pielea.



10. DATA EXPIRĂRII

<Exp {Lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 30 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se depozitează la loc uscat, întunecos, sub 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

Fipronil poate fi dăunător pentru organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul utilizat al acestuia.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA VEREDERA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130154

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< lot>< BN> {număr}



PROSPECT

ANTIPOUX-VAN Forte, 12 mg/1g , pentru administrare cutanată pentru câini, pisici, păsări de colivie

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

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,
Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280
Jud. Iasi, Romania
Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTIPOUX-VAN Forte, 12 mg/1g , pentru administrare cutanată pentru câini, pisici, păsări de colivie
Fipronil

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g pulbere conține:

Substanța activă:

Fipronil..... 1,2 mg.

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul infestațiilor cu purici din genul Ctenocephalides spp. și căpușe (Ixodes spp., Rhipicephalus spp., Dermacentor spp.) care parazitează câinii și pisicile. Produsul se recomandă pentru tratamentul infestațiilor cu păduchi (Mallophaga spp.) la păsările de colivie.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu se administrează la câinii și pisicile mai mici de 8 săptămâni.

Nu se administrează la animalele aflate în convalescență, la cele cu afecțiuni sistemice sau febrile.

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

Nu se administrează la iepuri, deoarece pot apare efecte adverse.

6. REACȚII ADVERSE



Reacții adverse pot apare, rar, și pot fi de tipul reacțiilor cutanate la locul aplicării (depigmentare, pierdere locală a părului, mâncărimi, roșeață) sau generale: salivare excesivă, semne nervoase reversibile (creșterea sensibilității la stimulare, depresie, etc), vomă, fenomene respiratorii.

Dacă animalul se linge, pentru o perioadă scurtă de timp poate apare o salivație excesivă.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, păsări de colivie.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Câinii și pisicile se pudrează ușor în special în regiunea gâtului, doza fiind de 1,2mg fipronil (1 g produs) / kg greutate corporală. La păsările de colivie se administrează o doză de 1,2mg fipronil (1 g produs) / pasăre. Pentru a se obține efectul antiparazitar urmărit pudra trebuie să ajungă în contact cu epiderma animalului. Pentru aceasta se face o cărare în blana din zona cefei pentru a descoperi pielea și aici se aplică produsul.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

O aplicare corectă asigură protecție animalului timp de 60 zile la câine și 30 de zile la pisică.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Produsul se păstrează la loc uscat, întunecos, sub 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

A se evita contactul produsului cu ochii sau gura animalului.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale.

Este foarte important ca produsul să fie aplicat într-o regiune în care animalul nu se poate linge pentru a nu ingera din medicament. Nu permiteți animalelor care au fost tratate să se lingă reciproc. Trebuie evitate îmbăierile pe o perioadă de două zile și băile mai frecvente de o dată pe săptămână după tratamentul cu Antipoux-Van Forte. În infestația cu purici se deparazitează și locurile frecventate de animal.

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 este iritant pentru ochi și mucoase. Persoana care aplică Antipoux-Van Forte pe animal trebuie să evite contactul produsului cu gura, ochii și pielea, deoarece acesta poate produce salivă, iritație cutanată sau oculară. Operatorii care se știu sensibili la fipronil trebuie să evite contactul cu produsul. Dacă produsul a intrat în contact cu degetele, mâinile se vor spăla foarte bine cu apă și săpun. Dacă se produce contaminare oculară, ochii se vor spăla foarte bine cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului eticheta sau prospectul produsului.

După utilizarea produsului, mâinile se vor spăla cu apă și săpun.

În cursul aplicării nu se bea, nu se mănâncă și nu se fumează.

Animalele tratate nu trebuie atinse și copiii nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate. Se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei ci seara, iar animalele recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora, și în special cu copiii.

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Dacă femela alăptează, produsul nu trebuie să contamineze zona glandelor mamare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

La câini și pisici nu s-au observat efecte secundare la doze de cinci ori mai mari decât maximul dozei.

Totuși, au apărut ușoare iritații ale pielii și ochilor după expunerea acestora. În cazul supradozării la doze toxice se poate produce hiperactivitate, hiperexcitabilitate, convulsii, atac de apoplexie și moarte. Funcțiile hepatice și neurologice trebuie monitorizate în aceste cazuri.

Nu există antidot pentru intoxicația cu fipronil.

Incompatibilitati

Nu se cunosc.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

Fipronil poate fi dăunător pentru organisme acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul utilizat al acestuia.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietati farmacodinamice

Fipronilul acționează asupra sistemului nervos central prin blocarea transferului ionilor de clor datorită inhibării exercitate la nivelul receptorilor GABA(γ -aminobutiric acid). Aceasta duce la hiperexcitație și în final la moartea ectoparazitului.

Mecanismul descris există numai la ectoparaziți, nu și la mamifere, deci are afinitate ridicată numai pentru receptorii GABA ai insectelor.

Proprietati farmacocinetice

Fipronilul are o absorbție sistemică minimă. Substanța se dispersează pe corp, atașându-se chimic părului și stratului cornos, fiind absorbită în glandele sebacee înainte de a fi redistribuit pe suprafața pielii, rezultând o acțiune de lungă durată asupra puricilor și căpușelor.

Aplicarea topică a fipronilului pe linia umerilor la ceafă, are drept rezultat o răspândire a substanței pe întreg corpul și în plus o acumulare semnificativă a acesteia în sebum, glande sebacee, foliculi piloși. Glandele sebacee se comportă ca niște rezervoare ce secretă continuu fipronil în afara foliculului pilos.

Studiile la șobolani au relatat faptul că excreția fipronilului se face în principal prin fecale (45 – 75 %) și mai puțin prin urină (5 – 25 %).

Natura ambalajului primar

Flacon de 75 g, 100 g și 200 g din HDPE, prevăzute cu opercul perforat din LDPE și capac cu filet din HDPE.

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

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,
Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280
Jud. Iasi, Romania
Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro