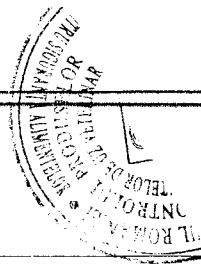


[Version 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO 2,5 mg/ml spray cu aplicare cutanată, soluție pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

Substanță activă:

Fipronil 2,5 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cu aplicare cutanată, soluție.

Soluție limpede, incoloră până la galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la câini și pisici.

Tratamentul infestației cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini și pisici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).

Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 6 săptămâni la pisici și până la 3 luni la câini, în funcție de încărcătura mediului.

Produsul are o activitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de încărcătura mediului.

4.3 Contraindicații

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 caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

În cazul folosirii ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la restul câinilor și pisicilor din casă.

Pentru un efect optim, nu se recomandă îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după tratamentul cu acest produs. Îmbăierea sau șamponarea de până la 4 ori în două luni nu a avut efecte semnificative asupra eficacității reziduale a produsului. Când se fac șamponări mai frecvente, se recomandă tratament lunar.

Tratamentul locurilor în care se culcă animalele, covoarelor și obiectelor moi de mobilier cu un insecticid adecvat va ajuta la reducerea încărcăturii mediului și poate asigura durată maximă de protecție împotriva reinfestării.

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.

Se poate să existe doar o singură căpușă atașată. Din această cauză transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă în totalitate, în condiții nefavorabile.

Produsul nu este potrivit pentru tratamentul direct al mediului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu depășiți doza recomandată.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Nu aplicați spray-ul direct pe pielea lezată.

Permiteți uscarea animalelor într-o cameră bine ventilată.

Nu plasați animalele în spații închise sau cuști pentru transportul animalelor de companie înainte ca blana să fie complet uscată.

Este important să vă asigurați că animalele nu pot să se lingă unul pe celălalt după tratament.

Țineți animalele tratate departe de foc sau alte surse de căldură și de suprafețele susceptibile să fie afectate de spray-ul alcoolic, timp de cel puțin 30 de minute după aplicarea spray-ului sau până la uscarea completă a blănii.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundent zona cu apă.

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

Aplicați spray-ul în aer liber sau într-o cameră bine ventilată.

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

În timpul tratării animalelor folosiți mănuși de PVC sau nitril. Se recomandă folosirea unui șorț impermeabil pentru protecția hainelor. Dacă hainele se udă prea tare cu produsul în timpul aplicării, vor trebui îndepărtate și spălate înainte de a fi refolosite. Mănușile se vor arunca după folosire și se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

Spălați petele de pe piele cu apă și săpun imediat. Dacă apare o iritație cereți sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau astm, trebuie să fie foarte atente cu acest produs. Nu utilizați acest produs dacă ați avut anterior o reacție la el.

Tratamentul mai multor animale: Este foarte importantă ventilarea bună acolo unde sunt tratate mai multe animale. Tratați mai multe animale afară sau reduceți acumularea vaporilor prin îndepărtarea animalelor din sala de tratament în timp ce se evaporă alcoolul și asigurați-vă că sala de tratament este bine ventilată între tratamentele individuale. În plus, asigurați ventilarea bună a camerei de uscare și evitați cazarea mai multor animale tratate recent în același spațiu.

Alte precauții

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

Printre efectele adverse extrem de rare raportate după folosirea produsului se numără reacții cutanate trecătoare la locul aplicării cum ar fi eritem, prurit sau alopecie. În mod excepțional, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic ale fipronil la iepuri și șobolani. Fipronil este foarte bine tolerat de căței, după tratamentul cățelilor în lactație. Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățelele sau pisicile gestante sau pisicile aflate în lactație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată, de aceea produsul se utilizează numai conform evaluării raportului risc/beneficiu de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare:

Spray cu pompă mecanică doar pentru uz extern.

Pompa eliberează 0,5 ml (flacon de 100 ml) sau 1,5 ml (flacon de 250 ml) sau 3 ml (flacon de 500 ml) spray la fiecare pulverizare.

Dozaj:

Pentru a uda blana până la piele, se aplică 3 – 6 ml pe kg greutate corporală (7,5 – 15 mg de substanță activă pe kg greutate corporală), în funcție de lungimea părului.

Dozajul poate fi atins cu 6 – 12 pulverizări pe kg greutate corporală în cazul formei de prezentare de 100 ml sau 2-4 pulverizări în cazul formei de prezentare de 250 ml sau 1-2 pulverizări în cazul formei de prezentare de 500 ml.

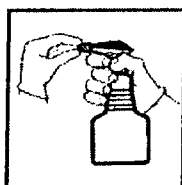
În funcție de lungimea părului,
forma de prezentare de 100 ml permite 4 - 8 tratamente la o pisică de 4 kg sau până la 3 tratamente la un câine de 10 kg,
forma de prezentare de 250 ml permite 2 - 4 tratamente la un câine de 20 kg,
forma de prezentare de 500 ml permite 2 - 4 tratamente la un câine de 40 kg.

Mod de administrare

Pentru flacoanele de 250 și 500 ml, ajustați pulverizatorul pentru pulverizarea zonei.

Pulverizați tot corpul animalului aplicând de la o distanță de 10 – 20 cm. Aplicați în direcția inversă de creștere a firului de păr și asigurați-vă că toată blana animalului a fost udată. Ciufuliți blana animalului, mai ales la cele cu păr lung, astfel încât produsul să penetreze până la piele. Pentru tratamentul regiunii capului și la animalele de companie tinere sau agitate, aplicarea se poate face pulverizând soluția pe mână înmănușată și frecând blana animalului. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.

Flacon de 250 ml și de 500 ml:



1. Rasuți inelul de siguranță în poziția „deschis”



2. Pulverizați în direcția inversă de creștere a părului ținând animalul



3. Pulverizați jeturi mari pe spate și pe flancuri, în picioare.
4. Pulverizați jeturi mari pe piept și abdomen, stând jos sau întins.

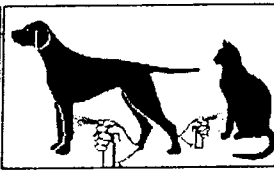
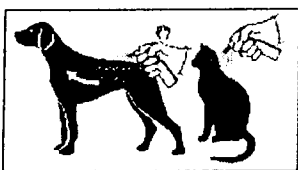


5. Pulverizați jeturi înguste pe labe și pliurile de piele, în picioare.
6. Pulverizați produsul pe o mână, pentru regiunea capului

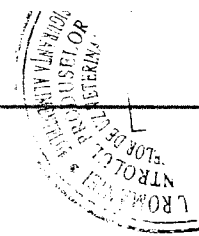
Flacon de 100 ml cu piedică:



1. Rasuți inelul de siguranță în poziția „deschis”



Flacon de 100 ml fără piedică:



(NOTĂ: Pe flaconul de 100 ml va apare fie prima serie de pictograme, fie cea de a doua., dar nu ambele.)

Proprietăți:

Formula conține un agent de filmare. De aceea, spray-ul formează un film care face blana lucioasă.

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.

Cățele și pisoi mai mari de 2 zile pot fi tratați în siguranță.

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

Riscul efectelor adverse poate crește la supradozare. În caz de supradozare se va institui un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, codul veterinar ATC: QP53AX15

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 postsinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Ca urmare, se produce o activitate necontrolată a sistemului nervos central al insectelor și acarienilor, urmată de moartea acestora.

Fipronil prezintă o activitate insecticidă și acaricidă împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.), căpușelor (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) și păduchilor (*Trichodectes* spp. și *Felicola* spp.) la câine și pisică.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Cantitatea de fipronil care se absoarbe prin piele la câine, după aplicarea spray-ului pe blană și piele este foarte mică, aproape neglijabilă.

Distribuția

Persistența fipronilului pe păr este foarte mare (în medie 52,5 +/- 11,5 zile), când limita de cuantificare a metodei de analiză este 0,25µg/g.

Biotransformarea

La toate speciile, fipronilul este metabolizat în principal sub formă de derivat sulfonat (RM1602), care are, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide. Prezența RM1602 detectat pe păr după pulverizare la câini se poate explica prin prezența acestuia în materia primă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Copovidonă
Alcool izopropilic
Apă purificată

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Ușor inflamabil.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină solara directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

100 ml în flacon alb opac de polietilenă de densitate înaltă, închis ermetic cu o pompă mecanică de pulverizare, ce eliberează 0,5 ml la fiecare pulverizare (cu piston din polietilenă de densitate joasă).

250 ml în flacon alb opac de polietilenă de densitate înaltă, închis ermetic cu o pompă mecanică de extragere, ce eliberează 1,5 ml la fiecare pulverizare (cu piston din polietilenă de densitate joasă).

500 ml în flacon alb, opac, de polietilenă de densitate înaltă, închis ermetic cu o pompă mecanică, ce eliberează 3 ml la fiecare pulverizare (cu piston din polietilenă de densitate joasă).

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Franța

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160234

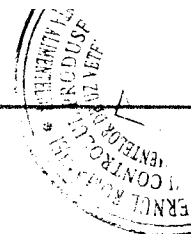
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.05.2009/25.07.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2018

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI PRIMAR
Spray 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO 2,5 mg/ml spray cu aplicare cutanată, soluție pentru câini și pisici
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:
Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cu aplicare cutanată, soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECILITATE

Călnisțel

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la câini și pisici.
Tratamentul infestației cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini și pisici.
Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).
Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 6 săptămâni la pisici și până la 3 luni la câini, în funcție de încărcătura mediului.
Produsul are o activitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de încărcătura mediului.

7. CONTRAINDICAȚII

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 caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

8. REACȚII ADVERSE

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

Printre efectele adverse extrem de rare raportate după folosirea produsului se numără reacții cutanate trecătoare cum ar fi eritem, prurit sau alopecie. În mod excepțional, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Spray cu pompă mecanică doar pentru uz extern.

Pompa eliberează 0,5 ml (flacon de 100 ml) spray la fiecare pulverizare.

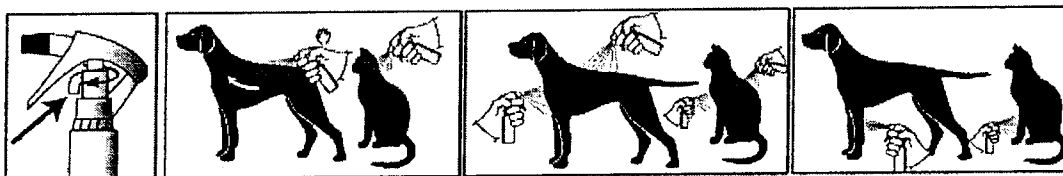
Dozaj:

Pentru a uda blana până la piele, se aplică 3 – 6 ml pe kg greutate corporală (7,5 – 15 mg de substanță activă pe kg greutate corporală), în funcție de lungimea părului.

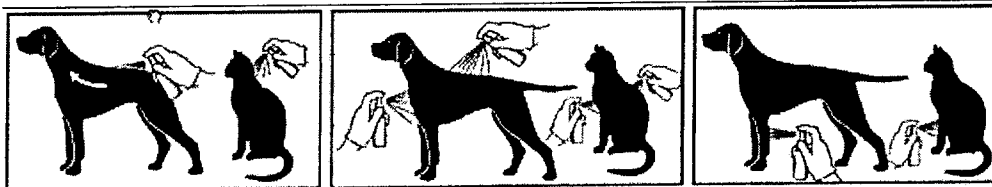
Dozajul poate fi atins cu 6 – 12 pulverizări pe kg greutate corporală în cazul formei de prezentare de 100 ml.

În funcție de lungimea părului, forma de prezentare de 100 ml permite 4 - 8 tratamente la o pisică de 4 kg sau până la 3 tratamente la un câine de 10 kg.

Mod de administrare



1. Rasuciti inelul de siguranță în poziția „deschis”



Pulverizați tot corpul animalului aplicând de la o distanță de 10 – 20 cm. Aplicați în direcția inversă de creștere a firului de păr și asigurați-vă că toată blana animalului a fost udată. Ciufuliți blana animalului, mai ales la cele cu păr lung, astfel încât produsul să penetreze până la piele.

Nota: Pe flaconul de 100 ml va apare fie prima serie de pictograme, fie cea de a doua, dar nu ambele.

Formula conține un agent de filmare. De aceea, spray-ul formează un film care face blana lucioasă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu depășiți doza recomandată.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Nu aplicați spray-ul direct pe pielea lezată.

Permiteți uscarea animalelor într-o cameră bine ventilată (a se vedea secțiunea 4.5).

Nu plasați animalele în spații închise sau cuști pentru transportul animalelor de companie înainte ca blana să fie complet uscată.

Este important să vă asigurați că animalele nu pot să se lingă unul pe celălalt după tratament.

Țineți animalele tratate departe de foc sau alte surse de căldură și de suprafețele susceptibile să fie afectate de spray-ul alcoolic, timp de cel puțin 30 de minute după aplicarea spray-ului sau până la uscarea completă a blănii.

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

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

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

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

În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundant zona cu apă.

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

Aplicați spray-ul în aer liber sau într-o cameră bine ventilată.

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

În timpul tratării animalelor folosiți mănuși de PVC sau nitril. Se recomandă folosirea unui șorț impermeabil pentru protecția hainelor. Dacă hainele se udă prea tare cu produsul în timpul aplicării, vor trebui îndepărtate și spălate înainte de a fi refolosite.

Mănușile se vor arunca după folosire și se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

Spălați petele de pe piele cu apă și săpun imediat. Dacă apare iritația cereți sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau astm, trebuie să fie foarte atente cu acest produs. Nu utilizați acest produs dacă ați avut anterior o reacție la el.

Tratamentul mai multor animale: Este foarte importantă ventilarea bună acolo unde sunt tratate mai multe animale. Tratați mai multe animale afară sau reduceți acumularea vaporilor prin îndepărtarea animalelor din sala de tratament în timp ce se evaporă alcoolul și asigurați-vă că sala de tratament este bine ventilată între tratamentele individuale. În plus, asigurați ventilarea bună a camerei de uscare și evitați cazarea mai multor animale tratate recent în același spațiu.

Alte precauții

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în râuri timp de două zile de la aplicare.

Gestație și lactație

Studiile de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic ale fipronil la iepuri și șobolani. Fipronil este foarte bine tolerat de căței, după tratamentul cățelelor în lactație. Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățelele sau pisicile gestante sau pisicile aflate în lactație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în timpul gestației și lactației, de aceea produsul se utilizează numai conform evaluării raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Riscul efectelor adverse poate crește la supradozare. În caz de supradozare se va institui un tratament simptomatic.

13. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}. A nu se utiliza acest produs veterinar după data de expirare marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună. Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an. După prima aplicare se va consuma până la:

14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Ușor inflamabil. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumină solară directă.

15. 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 eliminat 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 acestuia.

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

Numai pentru uz veterinar.

17. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținător al autorizației de comercializare și producător responsabil cu eliberarea seriilor:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Franța

+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160234

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

21. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2018

22. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajelor: 100 ml, 250 ml, 500 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

După prima deschidere a flaconului, se va calcula data la care produsul rămas trebuie eliminat. Data trebuie trecută în spațiul desemnat pe etichetă.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI PRIMAR
Spray 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO 2,5 mg/ml spray cu aplicare cutanată, soluție pentru câini și pisici
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:
Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cu aplicare cutanată soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECIIILE TINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la câini și pisici.

Tratamentul infestației cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*) la câini și pisici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).

Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă până la 6 săptămâni la pisici și până la 3 luni la câini, în funcție de încărcătura mediului.

Produsul are o activitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de încărcătura mediului.

7. CONTRAINDICAȚII

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 caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

8. REACȚII ADVERSE

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

Printre efectele adverse extrem de rare raportate după folosirea produsului se numără reacții cutanate trecătoare cum ar fi eritem, prurit sau alopecie. În mod excepțional, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Spray cu pompă mecanică doar pentru uz extern.

Pompa eliberează 1,5 ml (flacon de 250 ml) spray la fiecare pulverizare.

Dozaj:

Pentru a uda blana până la piele, se aplică 3 – 6 ml pe kg greutate corporală (7,5 – 15 mg de substanță activă pe kg greutate corporală), în funcție de lungimea părului.

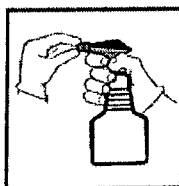
Dozajul poate fi atins cu 2-4 pulverizări în cazul formei de prezentare de 250 ml.

În funcție de lungimea părului, forma de prezentare de 250 ml permite 2 - 4 tratamente la un câine de 20 kg.

Mod de administrare

Ajustați pulverizatorul pompei pentru pulverizarea zonei.

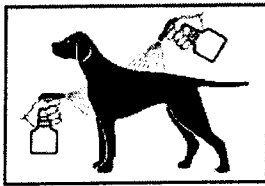
Pulverizați tot corpul animalului aplicând de la o distanță de 10 – 20 cm. Aplicați în direcția inversă de creștere a firului de păr și asigurați-vă că toată blana animalului a fost udată. Ciufuliți blana animalului, mai ales la cele cu păr lung, astfel încât produsul să penetreze până la piele. Pentru tratamentul regiunii capului și la animalele de companie tinere sau agitate, aplicarea se poate face pulverizând soluția pe mână înmănușată și frecând blana animalului. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.



1. Rasuciti inelul de siguranta în poziția „deschis”



2. Pulverizați în direcția inversă de creștere a parului ținând animalul



3. Pulverizați jeturi mari pe spate și pe flancuri, în picioare.
4. Pulverizați jeturi mari pe piept și abdomen, stând jos sau întins.



5. Pulverizați jeturi înguste pe labe și pliurile de piele, în picioare.
6. Pulverizați produsul pe o mână, pentru regiunea capului

Proprietăți:

Formula conține un agent de filmare. De aceea, spray-ul formează un film care face blana lucioasă.

10. RECOMANDĂRI PENTRU 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.

Cățelei și pisoii mai mari de 2 zile pot fi tratați în siguranță.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale fiecare specie ținută

În cazul folosirii ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la restul câinilor și pisicilor din casă.

Pentru un efect optim, nu se recomandă îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după tratamentul cu acest produs. Îmbăierea sau șamponarea de până la 4 ori în două luni nu a avut efecte semnificative asupra eficacității reziduale a produsului. Când se fac șamponări mai frecvente, se recomandă tratament lunar.

Tratamentul locurilor în care se culcă animalele, covoarelor și obiectelor moi de mobilier cu un insecticid adecvat va ajuta la reducerea încărcăturii mediului și poate asigura durata maximă de protecție împotriva reinfestării.

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.

Se poate să existe doar o singură căpușă atașată. Din această cauză transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă în totalitate, în condiții nefavorabile.

Produsul nu este potrivit pentru tratamentul direct al mediului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu depășiți doza recomandată.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Nu aplicați spray-ul direct pe pielea lezată.

Permiteți uscarea animalelor într-o cameră bine ventilată

Nu plasați animalele în spații închise sau cuști pentru transportul animalelor de companie înainte ca blana să fie complet uscată.

Este important să vă asigurați că animalele nu pot să se lingă unul pe celălalt după tratament.

Țineți animalele tratate departe de foc sau alte surse de căldură și de suprafețele susceptibile să fie afectate de spray-ul alcoolic, timp de cel puțin 30 de minute după aplicarea spray-ului sau până la uscarea completă a blănii.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați contactul conținutului produsului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundant zona cu apă.

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

Aplicați spray-ul în aer liber sau într-o cameră bine ventilată.

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

În timpul tratării animalelor folosiți mănuși de PVC sau nitril. Se recomandă folosirea unui șorț impermeabil pentru protecția hainelor. Dacă hainele se udă prea tare cu produsul în timpul aplicării, vor trebui îndepărtate și spălate înainte de a fi refolosite.

Mănușile se vor arunca după folosire și se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

Spălați petele de pe piele cu apă și săpun imediat. Dacă apare iritația cereți sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau astm, trebuie să fie foarte atente cu acest produs. Nu utilizați acest produs dacă ați avut anterior o reacție la el.

Tratamentul mai multor animale: Este foarte importantă ventilarea bună acolo unde sunt tratate mai multe animale. Tratați mai multe animale afară sau reduceți acumularea vaporilor prin îndepărtarea animalelor din sala de tratament în timp ce se evaporă alcoolul și asigurați-vă că sala de tratament este bine ventilată între tratamentele individuale. În plus, asigurați ventilarea bună a camerei de uscare și evitați cazarea mai multor animale tratate recent în același spațiu.

Alte precauții

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

Gestație sau lactație

Studiile de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic ale fipronil la iepuri și șobolani. Fipronil este foarte bine tolerat de căței, după tratamentul cățelelor în lactație.

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățelele sau pisicile gestante sau pisicile aflate în lactație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în timpul gestației sau lactației, de aceea produsul se utilizează numai conform evaluării raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Riscul efectelor adverse poate crește la supradozare. În caz de supradozare se va institui un tratament simptomatic.

13. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}. A nu se utiliza acest produs veterinar după data de expirare marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

După prima aplicare se va consuma până la:

14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Ușor inflamabil. A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se proteja de lumină solară directă.

15. 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

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

Numai pentru uz veterinar

17. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil de eliberarea seriilor
Virbac S.A.

1^{ere} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Franța

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160234

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

21. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2018

22. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajelor: 100 ml, 250 ml, 500 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

După prima deschidere a flaconului, se va calcula data la care produsul rămas trebuie eliminat. Data trebuie trecută în spațiul desemnat pe etichetă.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI PRIMAR
Spray 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFIPRO 2,5 mg/ml spray cu aplicare cutanată, soluție pentru câini și pisici
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:
Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cu aplicare cutanată, soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

5. SPECIIȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestației cu purici (*Ctenocephalides* spp.) la câini și pisici.
Tratamentul infestației cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini și pisici.
Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi la câini (*Trichodectes canis*) și pisici (*Felicola subrostratus*).
Produsul poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice produse de purici (DAP).

Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici persistă până la 6 săptămâni la pisici și până la 3 luni la câini, în funcție de încărcătura mediului.
Produsul are o activitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor, în funcție de încărcătura mediului.

7. CONTRAINDICAȚII

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 caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

8. REACȚII ADVERSE

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

Printre efectele adverse extrem de rare raportate după folosirea produsului se numără reacții cutanate trecătoare cum ar fi eritem, prurit sau alopecie. În mod excepțional, au fost raportate după aplicare hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase), vomă sau simptome respiratorii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Spray cu pompă mecanică doar pentru uz extern.

Pompa eliberează 3 ml (flacon de 500 ml) spray la fiecare pulverizare.

Dozaj:

Pentru a uda blana până la piele, se aplică 3 – 6 ml pe kg greutate corporală (7,5 – 15 mg de substanță activă pe kg greutate corporală), în funcție de lungimea părului.

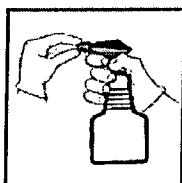
Dozajul poate fi atins cu 1 – 2 pulverizări pe kg greutate corporală în cazul formei de prezentare de 500 ml.

În funcție de lungimea părului, forma de prezentare de 500 ml permite până 2 - 4 tratamente la un câine de 40 kg,

Mod de administrare

Ajustați pulverizatorul pompei pentru pulverizarea zonei.

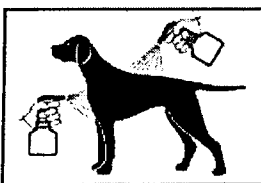
Pulverizați tot corpul animalului aplicând de la o distanță de 10 – 20 cm. Aplicați în direcția inversă de creștere a firului de păr și asigurați-vă că toată blana animalului a fost udată. Ciufuliți blana animalului, mai ales la cele cu păr lung, astfel încât produsul să penetreze până la piele. Pentru tratamentul regiunii capului și la animalele de companie tinere sau agitate, aplicarea se poate face pulverizând soluția pe mână înmănușată și frecând blana animalului. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.



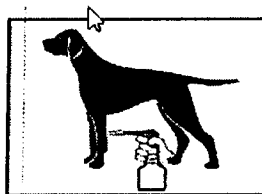
1. Rasuciti inelul de siguranta în poziția „deschis”



2. Pulverizați în direcția inversă de creștere a părului ținând animalul



3. Pulverizați jeturi mari pe spate și pe flancuri, în picioare.
4. Pulverizați jeturi mari pe piept și abdomen, stând jos sau întins.



5. Pulverizați jeturi înguste pe labe și pliurile de piele, în picioare.
6. Pulverizați produsul pe o mână, pentru regiunea capului

Proprietăți:

Formula conține un agent de filmare. De aceea, spray-ul formează un film care face blana lucioasă.



10. RECOMANDĂRI PENTRU 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.

Căței și pisoi mai mari de 2 zile pot fi tratați în siguranță.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale fiecare specie ținută

În cazul folosirii ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice cauzate de purici, se recomandă aplicări lunare la pacientul alergic și la restul câinilor și pisicilor din casă.

Pentru un efect optim, nu se recomandă îmbăierea sau șamponarea animalelor cu două zile înainte sau după tratamentul cu acest produs. Îmbăierea sau șamponarea de până la 4 ori în două luni nu a avut efecte semnificative asupra eficacității reziduale a produsului. Când se fac șamponări mai frecvente, se recomandă tratament lunar.

Tratamentul locurilor în care se culcă animalele, covoarelor și obiectelor moi de mobilier cu un insecticid adecvat va ajuta la reducerea încărcăturii mediului și poate asigura durata maximă de protecție împotriva reinfestării.

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.

Se poate să existe doar o singură căpușă atașată. Din această cauză transmiterea bolilor infecțioase nu poate fi exclusă în totalitate, în condiții nefavorabile.

Produsul nu este potrivit pentru tratamentul direct al mediului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu depășiți doza recomandată.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Nu aplicați spray-ul direct pe pielea lezată.

Permiteți uscarea animalelor într-o cameră bine ventilată.

Nu plasați animalele în spații închise sau cuști pentru transportul animalelor de companie înainte ca blana să fie complet uscată.

Este important să vă asigurați că animalele nu pot să se lingă unul pe celălalt după tratament.

Tineți animalele tratate departe de foc sau alte surse de căldură și de suprafețele susceptibile să fie afectate de spray-ul alcoolic, timp de cel puțin 30 de minute după aplicarea spray-ului sau până la uscarea completă a blănii.

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

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

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

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

În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundent zona cu apă.

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

Aplicați spray-ul în aer liber sau într-o cameră bine ventilată.

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

În timpul tratării animalelor folosiți mănuși de PVC sau nitril. Se recomandă folosirea unui șorț impermeabil pentru protecția hainelor. Dacă hainele se udă prea tare cu produsul în timpul aplicării, vor trebui îndepărtate și spălate înainte de a fi refolosite.

Mănușile se vor arunca după folosire și se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

Spălați petele de pe piele cu apă și săpun imediat. Dacă apare iritația cereți sfatul medicului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută sau astm, trebuie să fie foarte atente cu acest produs. Nu utilizați acest produs dacă ați avut anterior o reacție la el.

Tratamentul mai multor animale: Este foarte importantă ventilarea bună acolo unde sunt tratate mai multe animale. Tratați mai multe animale afară sau reduceți acumularea vaporilor prin îndepărtarea animalelor din sala de tratament în timp ce se evaporă alcoolul și asigurați-vă ca sala de tratament este bine ventilată între tratamentele individuale. În plus, asigurați ventilarea bună a camerei de uscare și evitați cazarea mai multor animale tratate recent în același spațiu.

Alte precauții

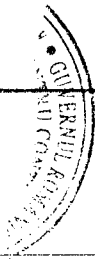
Fipronil poate fi dăunător pentru organisme acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în râuri timp de două zile de la aplicare.

Gestație sau lactație

Studiile de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic ale fipronil la iepuri și șobolani. Fipronil este foarte bine tolerat de căței, după tratamentul cățelelor în lactație.

Nu au fost efectuate studii cu acest produs la cățelele sau pisicile gestante sau pisicile aflate în lactație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în timpul gestației sau lactației, de aceea produsul se utilizează numai conform evaluării raportului risc/beneficiu, efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):



Riscul efectelor adverse poate crește la supradozare. În caz de supradozare se va institui un tratament simptomatic.

13. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}. A nu se utiliza acest produs veterinar după data de expirare marcată pe etichetă, după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an.

După prima aplicare se va consuma până la:

14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Ușor inflamabil. A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se proteja de lumina solară directă.

15. 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

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

Numai pentru uz veterinar.

17. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor
Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Franța

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160234

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

21. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2018

22. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajelor: 100 ml, 250 ml, 500 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

După prima deschidere a flaconului, se va calcula data la care produsul rămas trebuie eliminat. Data trebuie trecută în spațiul desemnat pe etichetă.