

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Impryst 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru pisici și câini

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

ml conține

Substanță activă:

Impronal 2,5 mg

Excipienți:

vezi lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

FORMA FARMACEUTICĂ

spray cutanat, soluție.
lichid transparent, incolor.

PARTICULARITĂȚI CLINICE

1. Specii țintă

pisici și câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și căpușe la pisici și câini și ca parte a tratamentului și controlului dermatitelor alergice la înțepăturile de purici (FAD) la pisici și câini.

Produsul este activ împotriva *Ixodes* spp. inclusiv *Ixodes ricinus*, vector important al bolii Lyme.

Produsul este activ împotriva infestațiilor cu păduchi hematofagi *Trichodectes canis* la câini și *Felicola prostratus* la pisici.

Produsul este activ până la 3 luni împotriva puricilor la câini și până la 2 luni la pisici, depinzând de încărcarea mediului infestat. Este eficace împotriva infestațiilor cu păduchi o perioadă de până la 1 lună la câini și pisici, depinzând de încărcarea mediului infestat.

3. Contraindicații

Produsul nu trebuie administrat la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau la cele aflate în convalescență.

Produsul nu trebuie administrat la iepuri, datorită riscului de apariție al unor reacții adverse grave sau chiar al decesului.

Produsul nu trebuie administrat în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

nu depășiți doza recomandată.

Permiteți uscarea blăunii animalului în camere bine ventilate (vezi de asemenea pct. 4.5).

Nu plasați animalele în spații închise sau în cuști mobile decât după uscare completă.

În absența datelor specifice de toleranță și eficacitate, produsul nu este recomandat în tratamentul altor specii, decât la pisici și câini.

Pentru controlul optim al problemelor determinate de purici într-o locuință cu mai multe animale de companie, la toți câinii și pisicile trebuie utilizat un insecticid adecvat.

Când se utilizează ca parte a unei strategii de tratament al dermatitei alergice la purici, se recomandă administrare lunară la pacientul alergic și la alte pisici și câini din locuință.

Tratamentul așternuturilor, a covoarelor și a altor materiale cu un insecticid adecvat va ajuta la reducerea provocărilor de mediu și la maximizarea duratei de protecție determinată de produs împotriva reinfestării.

Produsul nu este adecvat pentru tratamentul direct al mediului.

Pentru o eficacitate optimă, nu se recomandă îmbăierea sau șamponarea animalelor cu 2 zile înainte sau după tratamentul cu produs. Îmbăierea sau șamponarea animalelor de până la patru ori pe parcursul a două luni nu a avut efecte semnificative asupra eficacității reziduale a produsului. Tratamentul lunar este recomandat atunci când se efectuează o șamponare mai frecventă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat și din abundență cu apă. Dacă persistă iritarea ochilor, adresați-vă medicului veterinar.

Nu pulverizați direct pe zonele cu leziuni ale pielii.

Este important să vă asigurați că, după tratament, animalele nu se pot linge unele pe altele.

Sporadic pot apărea căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infestării/îmbolnăvirii în condiții neprielnice.

Nu țineți animalele tratate în apropierea focului sau surselor de căldură, în apropierea suprafețelor ce pot fi afectate de pulverizarea cu alcool, timp de cel puțin 30 minute după aplicarea tratamentului și până când blana este complet uscată.

Nu pulverizați direct asupra unei flăcări sau unui material incandescent.

Numai pentru uz extern.

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

Produsul poate cauza iritarea membranelor mucoase și a ochilor. De aceea, evitați contactul produsului cu gura și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul direct al mâinii cu produsul. În caz de contact accidental, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată.

Nu puneți mâna pe animalele tratate și nu lăsați copiii să se joace cu acestea până ce locul de aplicare al produsului nu s-a uscat. Astfel, nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul zilei, ci seara înainte de culcare, iar animalelor nu li se va permite să doarmă cu proprietarii și mai ales cu copiii.

Pulverizați produsul pe animale în spațiu liber sau într-o cameră bine ventilată.

Nu inhalați spray. Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce aplicați produsul.

În timpul tratamentului animalelor, purtați mănuși din nitril sau PVC. Pentru protecția articolelor de îmbrăcăminte, se recomandă un șorț impermeabil.

Dacă îmbrăcăminte este puternic îmbibată cu produs, trebuie îndepărtată și spălată înainte de reutilizare.

După utilizare aruncați mănușile, apoi spălați mâinile cu apă și săpun

Spălați imediat stropii de pe piele cu apă și săpun. Dacă apar iritații, adresați-vă medicului. Persoanele cu hipersensibilitate sau astm bronșic pot fi deosebit de sensibile la produs. Nu utilizați produsul dacă în trecut, la utilizarea acestuia, au apărut reacții adverse.

Tratamentul mai multor animale: când trebuie tratate mai multe animale, trebuie asigurată o bună ventilație. Tratați mai multe animale în aer liber sau reduceți formarea vaporilor de alcool prin scoaterea animalelor tratate din camera de tratament și buna ventilație a camerei între tratamentele individuale.

Adițional, asigurați-vă că încăperea unde se produce uscarea este bine ventilată și evitați adăpostirea în același spațiu a mai multor animale proaspăt tratate.

Alte precauții

Fipronilul poate afecta organismele acvatice. Câinii nu trebuie să înoate în ape curgătoare timp de 2 zile după aplicare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul în care animalele se ling, poate apărea hipersalivație de scurtă durată datorată în principal excipienților.

Ca reacțiile adverse foarte rare, s-au observat: eritemat cutanat tranzitoriu, prurit sau alopecie. În mod excepțional după utilizare s-au observat hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, nervozitate), vărsături sau semne respiratorii.

Evitați supradozarea.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

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

Studiile de laborator nu au evidențiat vreun efect teratogen al fipronilului la șobolan și iepure. În urma tratamentului cățelei care alăptează, produsul este foarte bine tolerat de pui. Nu sunt disponibile date privind tratamentul pisicilor gestante sau a celor care alăptează.

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 acționat mecanic, pentru uz extern; la pompă se eliberează 0,5 ml (flacon de 100 ml), 1,5 ml (flacon de 250 ml) sau 3 ml (flacon de 500 ml) spray la fiecare acționare.

Mod de administrare:

Aplicați soluția spray pe întregul corp al animalului, prin aplicări de la o distanță de 10-20 cm.

Aplicați la baza părului și asigurați-vă că întreaga blană a animalului este umezită. Îndepărtați blana, în special la animalele cu părul lung, astfel încât produsul să pătrundă până la piele.

Pentru tratamentul regiunii capului și atunci când sunt tratate animale de companie tinere sau nervoase, produsul se poate pulveriza în palma acoperită cu o mănușă, după care se freacă blana animalului. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.

Cantități de administrat: pentru umezirea blănii până la piele, în funcție de lungimea părului, aplicați 3 până la 6 ml / kg greutate corporală (7,5 până la 15 mg substanță activă / kg greutate corporală) sau 6 până la 12 acționări mecanice ale spray-ului / kg greutate corporală în cazul flaconului de 100 ml, sau

2 până la 4 acționări mecanice ale spray-ului/ kg greutate corporală în cazul flaconului de 250 ml, sau 1 până la 2 acționări mecanice ale spray-ului / kg greutate corporală în cazul flaconului de 500 ml.

Flaconul de 100 ml conține aproximativ 8 tratamente pentru o pisică cu părul scurt, de talie medie (4 kg). Flaconul de 250 ml conține aproximativ 4 tratamente pentru un câine cu păr scurt, de talie medie (20 kg). Flaconul de 500 ml conține aproximativ 4 tratamente pentru un câine cu păr scurt, de talie mare (40 kg).

Proprietăți: produsul conține agent de acoperire. Astfel, substanța pulverizată alcătuiește un film și face blana lucioasă.

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

Pentru un control optim al infestării cu purici și/sau căpușe, schema de tratament trebuie să se bazeze pe situația epidemiologică locală.

Puii de câine și pisică cu vârsta de peste 2 zile pot fi tratați în siguranță.

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

Riscul reacțiilor adverse crește odată cu supradozarea (vezi secțiunea 4.6), de aceea utilizați întotdeauna doza corespunzătoare greutății animalului.

În caz de supradoză, se inițiază un tratament simptomatic adecvat.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, fipronil.

Codul veterinar ATC: QP53AX15.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronilul 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.

Fipronilul face parte din derivatele de fenilpirazol, insecticide acaricide nesistemice cu spectru larg, care acționează prin blocarea receptorilor GABA și distrugerea parazitului țintă la contact. Produsul poate ajuta la controlul anumitor specii de ectoparaziți la câini și pisici, incluzând *Neotrombicula autumnalis*, *Sarcoptes* spp. și *Cheyletiella* spp. S-a arătat că tratamentul cu acest produs determină reducerea semnificativă a incidenței dermatitelor alergice produse de purici, atât la câini, cât și la pisici. În cazul utilizării produsului ca parte a strategiei de tratament a dermatitei alergice produsă de purici, se recomandă aplicări lunare atât la pacientul alergic, cât și la ceilalți câini și pisici din gospodărie.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție

Cantitatea de fipronil absorbită prin piele la câine după pulverizarea sprayului pe blană și piele este extrem de mică și poate fi considerată neglijabilă.

Distribuție

Persistența fipronilului pe păr este foarte lungă (în medie, $52,5 \pm 11,5$ zile), având în vedere că limita

de cuantificare a metodei de test este de 0,25 µg/g.

Metabolizare

La toate speciile implicate fipronilul este în principal metabolizat în derivatul sulfat (RM1602), care posedă de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

Metabolitul RM1602 detectat pe părul câinilor după pulverizare prin spray poate fi explicat prin prezența anterioară a acestuia în produsul aplicat.

6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Copovidonă
Acool izopropilic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 1 an

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură sub 25°C.
Foarte inflamabil.
A se proteja de lumină directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă spray ce eliberează 0,5 ml la fiecare acționare.
Flacon de 250 ml din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă spray ce eliberează 1,5 ml la fiecare acționare.
Flacon de 500 ml din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă spray ce eliberează 3,0 ml la fiecare acționare.

Nu toate mărimile 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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Fipronilul poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele utilizate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

28.11.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR**CUTIE DIN CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fypryst 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru pisici și câini
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține fipronil 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

spray cutanat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini

6. INDICAȚII**7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare cutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la...
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 1 an.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură sub 25° C.
Foarte inflamabil.
A se proteja de lumină directă.

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

Eliminare: citiți prospectul.

Fipronilul poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele utilizate.

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 LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypryst 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru pisici și câini
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține fipronil 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini

6. INDICAȚII

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare cutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la...
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 1 an.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

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

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS

Lot:

Lot și EXP sunt tipărite pe partea inferioară a flaconului.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR/ AMBALAJ PRIMAR
ETICHETĂ**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypyryst 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru pisici și câini
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține fipronil 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

spray cutanat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini

6. INDICAȚII

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.
Administrare cutanată

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

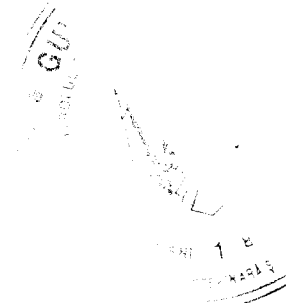
Citiți prospectul

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la...
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 1 an.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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



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

Eliminare: citiți prospectul.
Fipronilul poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele utilizate.

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 LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS

Lot:

Lot și EXP sunt tipărite pe partea inferioară a flaconului.

PROSPECT PENTRU
Fypzyst 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru pisici și câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fypzyst 2,5 mg/ml spray cutanat, soluție pentru pisici și câini
Fipronil

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

1 ml soluție transparentă, incoloră, conține fipronil 2,5 mg.

4. INDICAȚII

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici și căpușe la pisici și câini și ca parte a tratamentului și controlului dermatitelor alergice la înțepăturile de purici (FAD) la pisici și câini.
Produsul este activ împotriva *Ixodes* spp. inclusiv *Ixodes ricinus*, vector important al bolii Lyme.
Produsul este activ împotriva infestațiilor cu păduchi hematofagi *Trichodectes canis* la câini și *Felicola subrostratus* la pisici.

Produsul este activ până la 3 luni împotriva puricilor la câini și până la 2 luni la pisici, depinzând de încărcarea mediului infestat. Este eficace împotriva infestațiilor cu păduchi o perioadă de până la 1 lună la câini și pisici, depinzând de încărcarea mediului infestat.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu trebuie administrat la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau la cele aflate în convalescență.

Produsul nu trebuie administrat la iepuri, datorită riscului de apariție a unor reacții adverse grave sau chiar al decesului.

Produsul nu trebuie administrat în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul în care animalele se ling, poate apărea hipersalivație de scurtă durată datorată în principal excipienților.

Ca reacții adverse rare, poate apărea eritem pasager , prurit sau alopecie. În mod excepțional, după utilizare s-au observat hipersalivație sau simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, nervozitate), vărsături sau semne respiratorii.
Evitați supradozarea.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini.

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

Calea de administrare: spray acționat mecanic, pentru uz extern; la pompare se eliberează 0,5 ml (flacon de 100 ml), 1,5 ml (flacon de 250 ml) sau 3 ml (flacon de 500 ml) spray la fiecare acționare.

Mod de administrare:

Aplicați soluția spray pe întregul corp al animalului, prin aplicări de la o distanță de 10-20 cm. Aplicați la baza părului și asigurați-vă că întreaga blană a animalului este umezită. Îndepărtați blana, în special la animalele cu părul lung, astfel încât produsul să pătrundă până la piele. Pentru tratamentul regiunii capului și atunci când sunt tratate animale de companie tinere sau nervoase, produsul se poate pulveriza în palma acoperită cu o mănușă, după care se freacă blana animalului. Permiteți uscarea naturală. Nu uscați cu prosopul.

Cantități de administrat : pentru umezirea blănii până la piele, în funcție de lungimea părului, aplicați 3 până la 6 ml / kg greutate corporală (7,5 până la 15 mg substanță activă / kg greutate corporală) ceea ce înseamnă 6 până la 12 acționări mecanice ale spray-ului /kg greutate corporală, în cazul flaconului de 100 ml, sau 2 până la 4 acționări mecanice ale spray-ului / kg greutate corporală, în cazul flaconului de 250 ml, sau 1 până la 2 acționări mecanice ale spray-ului / kg greutate corporală în cazul flaconului de 500 ml.

Proprietăți: produsul conține agent de acoperire. Astfel, substanța pulverizată alcătuiește un film și face blana lucioasă.

Puii de câine și pisică în vârstă de peste 2 zile pot fi tratați în siguranță.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flaconul de 100 ml conține aproximativ 8 tratamente pentru o pisică cu părul scurt, de talie mică (4 kg). Flaconul de 250 ml conține aproximativ 4 tratamente pentru un câine cu păr scurt, de talie mică (20 kg). Flaconul de 500 ml conține aproximativ 4 tratamente pentru un câine cu păr scurt, de talie mare (40 kg).

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

Pentru eficacitate optimă, se recomandă evitarea îmbăierii sau șamponării animalelor cu două zile înainte sau după tratament cu acest produs. Îmbăierea sau șamponarea de până la 4 ori într-o perioadă de 2 luni nu produce vreun efect semnificativ asupra eficacității reziduale a produsului. Dacă se efectuează șamponarea mai frecventă a animalului, se recomandă tratament o dată pe lună.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură sub 25 °C.

Foarte inflamabil.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 1 an.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu depășiți doza recomandată.

Permiteți uscarea blănii animalului în camere bine ventilate.

Nu plasați animalele în spații închise sau în cuști mobile decât după uscare completă.

În absența datelor specifice de toleranță și eficacitate, produsul nu este recomandat în tratamentul altor specii, decât la pisici și câini.

Pentru controlul optim al problemelor determinate de purici într-o locuință cu mai multe animale de companie, la toți câinii și pisicile trebuie utilizat un insecticid adecvat.

Când se utilizează ca parte a unei strategii de tratament al dermatitei alergice la purici, se recomandă administrare lunară la pacientul alergic și la alte pisici și câini din locuință.

Tratamentul așternuturilor, a covoarelor și a altor materiale cu un insecticid adecvat va ajuta la reducerea provocărilor de mediu și la maximizarea duratei de protecție determinată de produs împotriva reinfestării.

Produsul nu este adecvat pentru tratamentul direct al mediului.

Este important să vă asigurați că după tratament animalele nu se pot linge unele pe altele.

Evitați contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat și din abundență cu apă. Dacă persistă iritarea ochilor, adresați-vă medicului veterinar.

Nu pulverizați direct pe zonele cu leziuni ale pielii.

Fipronilul poate afecta organismele acvatice. Câinii nu trebuie să înoate în ape curgătoare timp de 2 zile după aplicare.

Sporadic pot apărea căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infestării/îmbolnăvirii în condiții neprielnice.

Nu țineți animalele tratate în apropierea focului sau surselor de căldură, în apropierea suprafețelor ce pot fi afectate de pulverizarea cu alcool, timp de cel puțin 30 minute după aplicarea tratamentului și până când blana este complet uscată. Nu pulverizați direct asupra unei flăcări sau unui material incandescent.

Numai pentru uz extern.

Studiile de laborator nu au evidențiat vreun efect teratogen al fipronilului la șobolan și iepure. În urma tratamentului căței care alăptează, produsul este foarte bine tolerat de pui. Nu sunt disponibile date privind tratamentul pisicilor gestante sau a celor care alăptează.

Riscul de apariție al reacțiilor adverse (vezi pct. 6) poate crește în cazul supradozajului, astfel animalele trebuie întotdeauna tratate cu doza adecvată greutateii corporale.

Atenționări pentru utilizatori

Produsul poate cauza iritarea membranelor mucoase și a ochilor. Astfel, evitați contactul produsului cu gura și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul direct al mâinii cu produsul. În caz de contact accidental, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată.

Nu puneți mâna pe animalele tratate și nu lăsați copiii să se joace cu acestea până ce locul de aplicare al produsului nu s-a uscat. De aceea, nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul zilei și seara înainte de culcare, iar animalelor nu li se va permite să doarmă cu proprietarii sau mai ales cu copiii.

Pulverizați produsul pe animale în spațiu liber sau într-o cameră bine ventilată.

Nu inhalați spray. Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce aplicați produsul.

În timpul tratamentului animalelor, purtați mănuși din nitril sau PVC. Pentru protecția articolelor de îmbrăcăminte, se recomandă un șorț impermeabil.

Dacă îmbrăcămintea este puternic îmbibată cu produs, trebuie îndepărtată și spălată înainte de reutilizare.

După utilizare aruncați mănușile, apoi spălați mâinile cu apă și săpun

Spălați imediat stropii de pe piele cu apă și săpun. Dacă apar iritații, adresați-vă medicului. Persoanele cu hipersensibilitate sau astm bronșic pot deosebit de sensibile la produs. Nu utilizați produsul dacă în trecut, la utilizarea acestuia au apărut reacții adverse.

Tratamentul mai multor animale: când trebuie tratate mai multe animale, trebuie asigurată o bună ventilație. Tratați mai multe animale în aer liber sau reduceți formarea vaporilor de alcool prin scoaterea animalelor tratate din camera de tratament și buna ventilație a camerei între tratamentele individuale. Adicional, asigurați-vă că încăperea unde se produce uscarea este bine ventilată și evitați adăpostirea în același spațiu a mai multor animale proaspăt tratate.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Fipronilul poate afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele utilizate. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 100 ml din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă spray ce eliberează 0,5 ml la fiecare acționare.

Flacon de 250 ml din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă spray ce eliberează 1,5 ml la fiecare acționare.

Flacon de 500 ml din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), opac, de culoare albă, prevăzut cu o pompă spray ce eliberează 3,0 ml la fiecare acționare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informație în legătură cu acest produs medicinal veterinar vă rugăm contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

