

PestiGon Combo

134 mg / 120,6 mg soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie
Fipronil, S-metopren

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 producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Regatul Unit

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PestiGon combo 134 mg / 120,6 mg soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie
Fipronil
S-metopren

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O pipetă de 1,34 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil	134 mg
(S)-metopren	120,6 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320)	0,27 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,13 mg

O soluție limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul câinilor cu greutate corporală de la 10 kg până la 20 kg.

Produsul este utilizat pentru tratamentul infestațiilor cu purici, căpușe și păduchi la câini.

În tratamentul câinilor cu produsul:

- Eliminarea puricilor (*Ctenocephalides spp.*) și previne noi infestații cu purici adulți timp de până la de 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (activitate ovicidă), larvelor și pupelor (activitate larvicidă), care provin din ouăle depuse de purici adulți, persistă timp de opt săptămâni de la aplicarea produsului.
- Eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*)
- Eliminarea păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*)

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu trebuie utilizat la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și / sau cu o greutate mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează la animale bolnave (de exemplu, boli sistemice, febră) sau în stare de convalescență. Nu se utilizează produsul la iepuri, deoarece se pot produce reacții adverse sau chiar mortalitate.

În absența studiilor, utilizarea produsului nu este recomandată decât la speciile țintă.

Acest produs este dezvoltat special pentru câini. Nu se utilizează la pisici și dihori domestici, deoarece ar putea conduce la o supradozare. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, după utilizare au fost raportate reacții cutanate tranzitorii la locul de aplicare (decolorarea pielii, căderea localizată a părului, prurit, roșeață) și prurit generalizat sau căderea părului. După utilizare au fost observate salivă excesivă, semne nervoase reversibile (sensibilitate crescută la stimulare, depresie, alte semne nervoase) sau vărsături.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportări izolate).

În cazul în care animalele se ling, poate fi observată o scurtă perioadă de salivă excesivă în principal din cauza naturii excipienților.

Nu supradozați.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Dozare:

O pipetă de 1,34 ml / câine cu o greutate corporală de peste 10 kg și până la 20 kg, corespunzând dozei minime recomandate de 6,7 mg / kg pentru fipronil și 6 mg / kg pentru (S)-metopren.

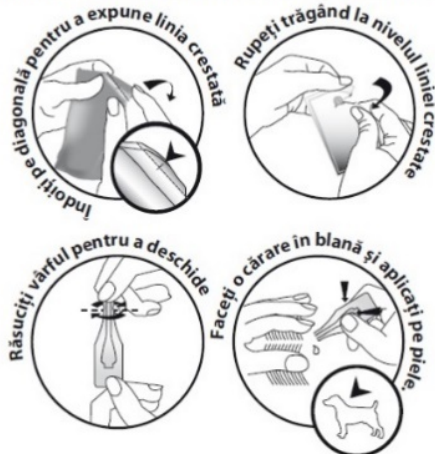
Calea de administrare: numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

Pipeta se scoate din pungă numai înainte de utilizare.

Mod de administrare:

Se scoate pipeta din pungă, utilizând foarfeca sau prin pliere de-a lungul liniei diagonale pentru a se expune creștăturile; se trage înapoi pentru a se rupe creștăturile.

Pentru a scoate din pliculeț, folosiți foarfecă sau



Țineți pipeta în poziție verticală. Apăsăți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că tot conținutul a rămas în corpul principal al pipetei. Rotiți și trageți înapoi vârful.

Faceți o cărare în blană pe spatele animalului la baza gâtului în fața omoplatului, până ce pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori pentru a goli conținutul său complet și direct pe piele, într-un singur loc.

Modificări temporare ale blănii (păr gras/aglutinat) pot fi observate la locul de aplicare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unul pe celălalt după tratament.

Îmbăierea / imersia în apă în decurs de 2 zile de la aplicarea produsului și scăldatul mai frecvent de o dată pe săptămână ar trebui să fie evitate, deoarece nu a fost efectuat niciun studiu pentru a investiga modul în care aceasta afectează eficacitatea produsului. Șampoanele emoliente pot fi utilizate înainte de începerea tratamentului, dar reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni când este utilizat săptămânal după aplicarea produsului. Îmbăierea săptămânală cu un șampon medicinal cu 2% clorhexidină nu a afectat eficacitatea produsului împotriva puricilor în timpul unui studiu de lungă durată, 6 săptămâni.

Intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe plic și pe cutie.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Numai pentru uz veterinar.

Atașarea de căpușe unice poate fi prezentă. Din acest motiv, transmiterea de boli infecțioase nu poate fi complet exclusă în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Puricii de pe animalele de companie infestază adesea coșul, culcușul și zonele de odihnă regulat frecventate de animale, cum ar fi covoare și decorațiuni interioare care ar trebui să fie tratate, în cazul infestațiilor masive și la inițierea măsurilor de combatere, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursurile de apă, timp de 2 zile de la aplicare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

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

Acest produs poate provoca iritarea mucoaselor, pielii și ochilor. De aceea, trebuie evitat contactul produsului cu gura, pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine și imediat ochii cu apă curată. Dacă iritația persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul în care are loc contactul accidental cu pielea, spălați mâinile cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După utilizare, spălați mâinile.

Ingerarea produsului este nocivă. Preveniți accesul copiilor la pipete iar pipetele utilizate se vor arunca imediat după aplicarea produsului. În caz de ingestie accidentală a produsului, solicitați imediat sfatul medicului.

Animalele tratate nu vor fi manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate, până când locul de aplicare nu este uscat. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar ar trebui să fie tratate seara devreme iar animalele tratate recent nu au voie să doarmă cu proprietarii, mai ales copiii.

Gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat în timpul gestație și lactație.

Supradozare (simptome/proceduri de urgență, antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse în studiile de siguranță pe animale ținută, căței cu vârsta de 8 săptămâni, câini în creștere și câini cu greutate corporală de aproximativ 2 kg tratați o dată cu o doză de cinci ori mai mari decât doza recomandată. Riscul apariției reacțiilor adverse poate crește la supradozare, animalele trebuie tratate întotdeauna cu dimensiunea corectă de pipetă în funcție de greutatea corporală.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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 și (S)-metoprenul pot afecta negativ organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă și canalele de scurgere cu produsul sau flacoanele goale.

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

01/2018

15. ALTE INFORMAȚII

Informații despre ambalaj:

Pipete de 1,34 ml, modelate dintr-un film compus din 3 straturi: polipropilenă / COC / polipropilenă, lac laminat fără solvenți și un copolimer de polietilenă / EVOH / polietilenă. Pipetele sunt sigilate într-un plic dificil de desfăcut de copii cu 4 straturi de folie compus din LDPE / nylon / folie de aluminiu / folie de poliester și prezentat într-o cutie.

Cutii cu 1,2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 sau 150 pipete. Fiecare pipetă este sigilată individual într-un plic de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com