



## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
**CANIDER U – unguent pentru aplicare cutanata la câini**

**2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

100 g unguent conțin:

**Substanțe active:**

Amitraz ..... 0,2 g  
Neomicina sulfat..... 0,5 g

**Excipienti:**

Metil parahidroxibenzoat ..... 0,080 g  
Propil parahidroxibenzoat..... 0,024 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Unguent pentru aplicare cutanata

Se prezintă sub formă de unguent omogen, de culoare alb gălbui, cu miros caracteristic.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă:**

- Câini

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:**

Tratamentul raiei demodecice (produsa de *Demodex canis*) și raiei sarcoptice (produsa de *Sarcoptes scabiei canis*) la câini.

**4.3 Contraindicații**

Produsul nu se administrează la câini mai mici de 4 luni.

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active sau la oricare din excipienti.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

A se utiliza numai pentru câini.

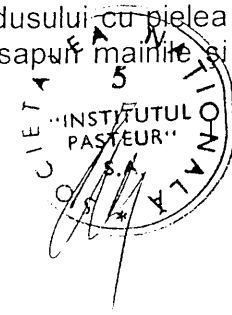
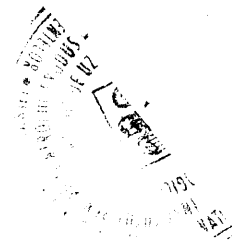
A se utiliza numai pentru uz extern.

A nu lăsa cainii să își lîngă blana după tratament.

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

În timpul aplicării produsului se vor purta mănuși de protecție.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați orice contact al produsului cu pielea sau ochii. În caz de contact cu pielea, se vor spăla bine cu apă și săpun mâinile și



pielea expuse. In caz de contact cu ochii, spalati imediat cu apa din abundenta. Daca iritatia persista, apelati la sfatul medicului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecventa si gravitate)**

In cazuri rare pot fi observate reacții locale de tip alergic care sunt de obicei tranzitorii si sunt rezolvate în general fara tratament. Daca simptomele persista, câinii trebuie spalati cu apa si sapun pentru indepartarea unguentului.

#### **4.7 Utilizarea în timpul gestației sau lactației**

Poate fi utilizat in perioada de gestatie.

In perioada de lactatie se va evita utilizarea produsului.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Deoarece amitrazul are efect imunosupresiv nu se administreaza cu corticosteroizi si alte medicamente imunosupresoare ( azathioprine, cyclophosphamide, etc).

Se va evita tratamentul de lunga durata cu neomicina pentru a impiedica dezvoltarea rezistentei microbiene. Daca apar fenomene alergice tinand seama de posibilitatea unor reactii incrucisate se va evita tratamentul cu antibiotice (kanamicina, steptomicina si gentamicina) a unor eventuale infectii ulterioare.

Sunt incompatibile cu neomicina următoarele medicamente: amfotericina B, ampicilina , carbenicilina disodică, sodiu cefalozin, sodiu cefalotin, dexametazona sodium fosfat, metililina odică, oxacilina sodică, oxitetraciclina HCl, penicilina G, tetraciclina HCl, Vitamina B in complex cu vitamina C. Este demonstrată in vitro de asemenea, inactivarea antibioticelor aminoglicozidice de către antibioticele beta-lactamice.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

CANIDER U se aplică pe zonele cu leziuni, fără a fi necesară îndepărtarea crustelor, masând ușor regiunea pentru a favoriza pătrunderea unguentului.

Se recomandă 3 tratamente la interval de 2 zile, iar în funcție de evoluția leziunilor, se aplică al 4-lea tratament la 7 zile de la ultima aplicare.

#### **4.10 Supradozare**

Se va evita supradozarea. In caz de supradozare accidentala, rareori pot apărea reacții adverse, respectiv reacții de tip alergic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru utilizare topica inclusiv insecticide, amidine, amitraz combinatii

Codul veterinar ATC: QP53AD51

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**



Amitrazul este un ectoparazitoid ce acționează prin inhibiția mono-aminooxidazelor și prin blocarea transmiterii neuromusculare la nivelul parazitilor conducând la detașarea și moartea acestora.

Neomicina este un antibiotic activ față de diferite tulpini de germeni Gram pozitivi și Gram negativi: *Staphylococcus aureus* (inclusiv tulpinile rezistente la alte antibiotice), *Streptococcus pneumoniae* și *pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Salmonella typhi*, *Shigella* spp. și *Mycobacterium tuberculosis* (inclusiv tulpini rezistente la streptomycină).

Baza de unguent folosită favorizează patrunderea substanței active în structurile profunde ale pielii, unde sunt localizați paraziții. În același timp, se asigură menținerea unui contact îndelungat între substanța activă și parazit.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea cutanată, neomicina și amitrazul din compoziția produsului sunt foarte slab absorbite.

Amitrazul este rapid și bine absorbit după administrarea orală și eliminat, din cele mai multe țesuturi, în câteva zile. Este rapid metabolizat prin hidroliză și oxidare. Se elimină mai ales prin urină.

Metabolizarea amitrazului constă într-o hidroliză inițială până la N-(2,4-dimetilfenil)-N-metilformamidă și 2,4-dimetilformanilidă. Metabolitii rezultați sunt excretați predominant prin urină și sunt reprezentați de acid 2-metil-4-carboxiformanilidă, acid 4-acetamido-3-metilbenzoic și conjugatii lor. Acest metabolism este calitativ similar cu cel de la soareci, sobolani, câini, pisici, bovine și oameni.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Stearina  
Glicerina  
Ulei de parafină  
Dietanolamina  
Lanolina  
Vaselina  
Metil parahidroxibenzoat  
Propil parahidroxibenzoat  
Xilen  
Apa distilată

### 6.2 Incompatibilități

Nu se administrează cu alte produse antiparazitare.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

#### **6.4 Precauții speciale de depozitare**

A se păstra la temperatură de 2 - 8°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutii de polietilenă de joasă densitate x 25 g.

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) x 10 g, x 20 g sau 40 g unguent. Cutii de carton cu câte 25 tuburi x 10 g, x 20 g sau 40 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

„ S.N. *INSTITUTUL PASTEUR S.A*”

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: *pasteur@pasteur.ro*

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI**

15.11.2001/11.06.2007

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

A se elibera numai pe baza de prescripție veterinară.

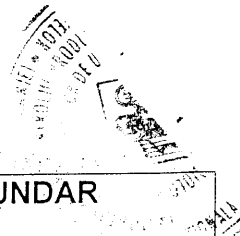




## **ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## **ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie carton cu 25 tuburi x 10 g unguent  
Cutie carton cu 25 tuburi x 20 g unguent  
Cutie carton cu 25 tuburi x 40 g unguent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**CANIDER U** – unguent pentru aplicare cutanata la câini  
Amitraz, neomicina sulfat

**2. DECLARAREA SUBȘTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBȘTANTE**

100 g unguent conțin:  
**Substanțe active:**  
Amitraz ..... 0,200 g  
Neomicina sulfat..... 0,500 g  
**Excipienți:** Metil parahidroxibenzoat ..... 0,080 g  
Propil parahidroxibenzoat..... 0,024 g  
Stearina, glicerina, ulei de parafina, dietanolamina, lanolina , vaselina,  
xilen, apa distilata.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Unguent pentru aplicare cutanata.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie carton cu 25 tuburi x 10 g unguent  
Cutie carton cu 25 tuburi x 20 g unguent  
Cutie carton cu 25 tuburi x 40 g unguent

**5. SPECII ȚINTĂ**

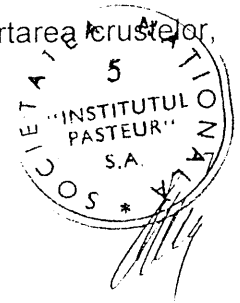
Câini

**6. INDICAȚII**

Tratamentul raiei demodecice (produsa de *Demodex canis*) si raiei sarcoptice (produsa de *Sarcoptes scabiei canis*) la câini.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Unguentul se aplică pe zonele cu leziuni, fără a fi necesară îndepărtarea crustelor, masând ușor regiunea pentru a favoriza pătrunderea unguentului.





Se recomandă trei tratamente la interval de 2 zile, iar în funcție de evoluția leziunilor, se aplică al 4-lea tratament la 7 zile de la ultima administrare.

#### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

#### 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### 10. DATA EXPIRĂRII

Exp ( luna/an):

După deschidere/desigilare se va utiliza până la 6 luni.

#### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură de 2 - 8<sup>0</sup>C.  
A se păstra în ambalajul original.  
A se păstra ambalajul bine închis.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

#### 13. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR " ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. A se elibera numai pe baza de prescripție veterinară.

#### 14. MENȚIUNEA " A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR "

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

#### 15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI COMERCIALIZARE

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

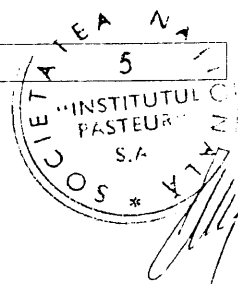
Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

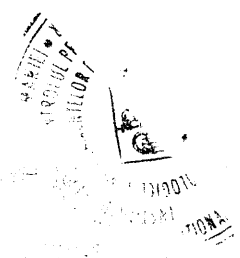
Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: [pasteur@pasteur.ro](mailto:pasteur@pasteur.ro)

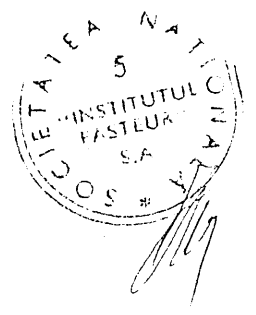
#### 16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE





**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

LOT:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Cutii din polietilenă de joasă densitate cu 25 g  
Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 10 g, 20 g și 40 g unguent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**CANIDER U** – unguent pentru aplicare cutanată la câini  
Amitraz, Neomicină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

100 g unguent conțin:

Amitraz .....	0,2 g
Neomicina sulfat.....	0,5 g

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

25 g  
10 g, 20 g și 40 g unguent

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Aplicare cutanată.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

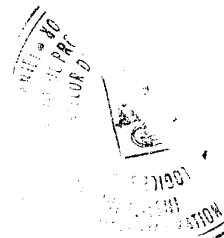
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):  
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

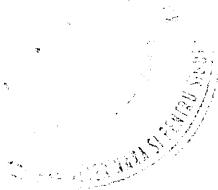
**8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.





**PROSPECT**



## PROSPECT

### CANIDER U

unguent pentru aplicare cutanata la câini

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

##### Deținătorul autorizației de comercializare

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: *pasteur@pasteur.ro*

##### Producător pentru eliberarea seriei

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L”

Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București, România

Tel: 021 220.69.20

Fax: 021 220.69.15

e-mail: *pasteur@pasteur.ro*

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIDER U - unguent pentru aplicare cutanata la câini

Amitraz, Neomicina sulfat

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

100 g unguent conțin:

##### Substanțe active:

Amitraz ..... 0,2 g

Neomicina sulfat..... 0,5 g

##### Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat..... 0,080 g

Propil parahidroxibenzoat..... 0,024 g

Stearina, glicerina, ulei de parafină, dietanolamină, lanolina, vaselina, xilen, apă distilata

#### 4. INDICAȚII

Tratamentul raiei demodecice (produsa de *Demodex canis*) si raiei sarcoptice (produsa de *Sarcoptes scabiei canis*) la câini.

#### 5. CONTRAINDICAȚII



Produsul nu se administrează la câini mai mici de 4 luni.

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active sau la oricare din excipienti.

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare pot fi observate reacții locale de tip alergic care sunt de obicei tranzitorii și sunt rezolvate în general fără tratament. Dacă simptomele persistă, câinii trebuie spălați cu apă și săpun pentru îndepărtarea unguentului.

## 7. SPECII ȚINTĂ

- Câini

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

CANIDER U se aplică pe zonele cu leziuni, fără a fi necesară îndepărtarea crustelor, masând ușor regiunea pentru a favoriza pătrunderea unguentului.

Se recomandă 3 tratamente la interval de 2 zile, iar în funcție de evoluția leziunilor, se aplică al 4-lea tratament la 7 zile de la ultima aplicare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se acoperă întreaga zonă afectată.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor

A se păstra la temperatură de 2 - 8°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

A se utiliza numai pentru câini.

A se utiliza numai pentru uz extern.

A nu lăsa câinii să își lîngă blana după tratament.

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

În timpul aplicării produsului se vor purta mănuși de protecție.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați orice contact al produsului cu pielea sau ochii. În caz de contact cu pielea, se vor spăla bine cu apă și săpun mâinile și pielea expuse. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, apălați la sfatul medicului.



### **Utilizarea în timpul gestației sau lactației**

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

În perioada de lactație se va evita utilizarea produsului.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Deoarece amitrazul are efect imunosupresiv nu se administrează cu corticosteroizi și alte medicamente imunosupresoare (azathioprine, cyclophosphamide, etc).

Se va evita tratamentul de lungă durată cu neomicina pentru a împiedica dezvoltarea rezistenței microbiene. Dacă apar fenomene alergice ținând seama de posibilitatea unor reacții încrucisate se va evita tratamentul cu antibiotice (kanamicina, streptomycină și gentamicina) a unor eventuale infecții ulterioare.

Sunt incompatibile cu neomicina următoarele medicamente: amfotericina B, ampicilina, carbenicilina disodică, sodiu cefalozin, sodiu cefalotin, dexametazonă sodium fosfat, metilciclina odică, oxacilina sodică, oxitetraciclina HCl, penicilina G, tetraciclina HCl, Vitamina B în complex cu vitamina C. Este demonstrată in vitro de asemenea, inactivarea antibioticelor aminoglicozidice de către antibioticele beta-lactamice.

### **Supradozare**

Se va evita supradozarea. În caz de supradozare accidentală, rareori pot apărea reacții adverse, respectiv reacții de tip alergic.

### **Incompatibilități**

Nu se administrează cu alte produse antiparazitare.

## **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.

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

## **15. ALTE INFORMAȚII**

### **Proprietăți farmacodinamice**

Amitrazul acționează ca parazitocid prin inhibiția mono-aminoxidazelor și prin blocarea transmiterii neuromusculare la nivelul parazitilor conducând la detașarea și moartea acestora.

Neomicina este un antibiotic activ față de diferite tulpini de germeni Gram pozitivi și Gram negativi: *Staphylococcus* spp. (inclusiv tulpinile rezistente la alte antibiotice), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Haemophilus* spp, *Salmonella typhi*, *Shigella* spp. și *Mycobacterium tuberculosis* (inclusiv tulpinile rezistente la streptomycină).

Baza de unguent folosită favorizează pătrunderea substanței active în structurile profunde ale pielii, unde sunt localizați paraziții. În același timp, se asigură menținerea unui contact îndelungat între substanța activă și parazit.

### **Particularități farmacocinetice**

După aplicarea cutanată, neomicina și amitrazul din compoziția produsului sunt foarte slab absorbite.



Amitrazul este rapid și bine absorbit după administrarea orală și eliminat, din cele mai multe țesuturi, în câteva zile. Este rapid metabolizat prin hidroliză și oxidare. Se elimină mai ales prin urină.

Metabolizarea amitrazului constă într-o hidroliză inițială până la N-(2,4-dimetilfenil)-N-metilformamidă și 2,4-dimetilformanilidă. Metabolii rezultați sunt excretați predominant prin urină și sunt reprezentați de acid 2-metil-4-carboxiformanilidă, acid 4-acetamido-3-metilbenzoic și conjugatii lor. Acest metabolism este calitativ similar cu cel de la soarec sobolani, câini, pisici, bovine și oameni.

#### **Prezentare**

Cutii din polietilenă de joasă densitate cu 25 g unguent.

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 10 g, 20 g, 40 g unguent. Cutii carton cu câte 25 tuburi x 10 g, x 20 g sau 40 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

