

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIDER U, unguent pentru aplicare cutanata la câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

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 excipienți.

### 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 se 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 expusă. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, apălați la sfatul medicului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

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.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

În perioada de lactație se va evita utilizarea produsului.

#### **4.8 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 sodică, oxacilina sodică, oxitetraciclină HCl, penicilina G, tetraciclină HCl, Vitamina B în 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. În caz de supradozare accidentală, 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 topică inclusiv insecticide, amidine, amitraz combinații

Codul veterinar ATC: QP53AD51



### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amitrazul este un ectoparaziticid ce acționează prin inhibiția mono-aminooxidazelor și prin blocarea transmiterii neuromusculare la nivelul paraziților 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 tulpinile rezistente la streptomycină).

Baza de unguent utilizată 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. 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 soareci, sobolani, câini, pisici, bovine și oameni.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

- Stearină
- Glicerină
- Ulei de parafină
- Dietanolamină
- Lanolină
- Vaselină
- Metil parahidroxibenzoat
- Propil parahidroxibenzoat
- Xilen
- Apă distilată

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.



### **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**

Ambalaj primar:

Cutii din polietilenă de joasă densitate x 25 g.

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) x 10 g, x 20 g, x 40 g.

Ambalaj secundar:

Cutii de carton cu câte 25 tuburi x 10 g, x 20 g, x 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

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

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

150294

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

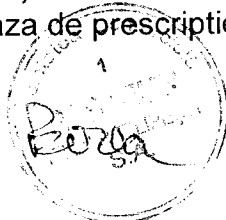
15.11.2001/02.07.2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2022

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

Se eliberează 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 conține:

**Substanțe active:**

Amitraz ..... 0,200g  
Neomicina sulfat..... 0,500g

**Excipienți:**

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Unguent pentru aplicare cutanata.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

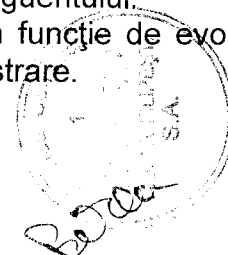
**6. INDICAȚII**

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

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

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°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**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.

**14. MENȚIUNEA “ A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI INDEMÂNĂ COPILOR “**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI COMERCIALIZARE****PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,

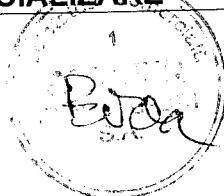
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

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

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150294

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 x 25 g  
Tuburi multistrat (PE/Al/PE) x 10 g, x 20 g, x 40 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**CANIDER U**, unguent pentru aplicare cutanata la câini  
Amitraz, Neomicină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

100 g unguent conține:  
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, 40 g

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Aplicare cutanata.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**6. NUMĂRUL SERIEI**

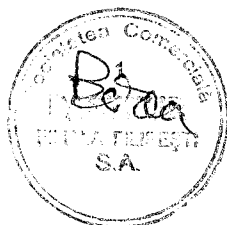
Lot:

**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**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
 Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
 Romania  
 Tel: +4 021 220 69 20,  
 Fax: +4 021 220 69 15  
 E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@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)**

1 g unguent conține:

**Substanțe active:**

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

**Excipienti:**

Metil parahidroxibenzoat ..... 0,80 mg  
 Propil parahidroxibenzoat..... 0,24 mg

**4. INDICAȚII**

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

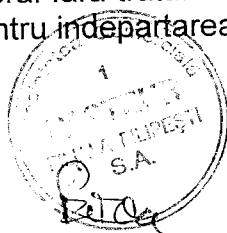
**5. CONTRAINDICAȚII**

Produsul nu se administrează la câini cu vârsta mai mică de 4 luni.

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

**6. REACȚII ADVERSE**

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

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

**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 se lăsa câinii să își linge blana după tratament.

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

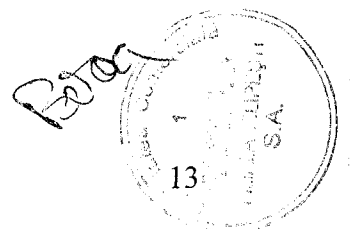
În timpul aplicării produsului se vor purta manși de protecție.

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 mainile și pielea expusă. 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 produse medicinale veterinare 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, steptomycină și gentamicina) a unor eventuale infecții ulterioare.

Sunt incompatibile cu neomicina următoarele substanțe: amfotericina B, ampicilina, carbenicilina disodică, sodiu cefalozin, sodiu cefalotin, dexametazonă sodium fosfat, metililina sodică, oxacilina sodică, oxitetraciclină HCl, penicilina G, tetraciclină 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**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

### **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**

Ianuarie 2022

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Prezentare:**

Ambalaj primar:

Cutii din polietilenă de joasă densitate x 25 g.

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) x 10 g, x 20 g, x 40 g .

Ambalaj secundar:

Cutii carton cu câte 25 tuburi x 10 g, x 20 g, x 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.

