

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CENMETRIN POUR ON

7,5 mg/ml, emulsie pour on pentru bovine si ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**Substanță activă:**

Deltametrin 7,5 mg/ml

Excipienți:

Formaldehidă 35% soluție

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pour on.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Bovine și ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Controlul infestațiilor externe cu paraziți precum muște, păduchi și căpușe la bovine și ovine.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

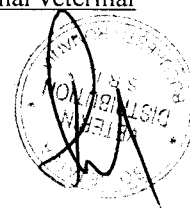
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot conduce în cele din urmă la o terapie ineficace:

- utilizarea prea frecventă și repetată a ectoparaziticidelor din aceeași clasă pe o perioadă extinsă de timp;
- subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării incorecte a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizarePrecauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal veterinar se administrează pour on. Nu se vor trata animalele în aceeași zonă de pășunat în sezoane succesive pentru a evita efectele negative asupra faunei din gunoiul de grajd.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Persoanele care intră în contact cu produsul medicinal veterinar trebuie să poarte mănuși.

Evitați contactul cu ochii sau cu mucoasele. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați medicul.

Evitați contactul cu pielea deoarece poate produce parestezia. După contactul cu pielea, spălați-vă cu apă din abundență și cu săpun. Spălați imediat stropii ajunși pe piele cu săpun și apă din abundență.

În timpul manipulării produsului medicinal se interzice fumatul sau consumul de alimente sau băuturi.

Produsul se depozitează departe de alimente, băuturi sau furaj.

În caz de ingerare accidentală, clătiți imediat gura cu multă apă și solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs conține deltametrin care poate produce furnicături, mâncărime și pete roșii pe pielea expusă. Dacă nu vă simțiți bine după ce ați lucrat cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La mai puțin de 1 animal din 10.000 s-a observat eritem, prurit, hiperactivitate, anxietate și hipersensibilitate.

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

Nu există restricții de utilizare în aceste perioade.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

Infestații cu căpușe

112,5 mg deltametrin/100 kg g.c. (echivalent cu 15 ml CENMETRIN POUR ON /100 kg g.c.), în doză unică.

La peste 500 kg g.c., administrați maxim 562,5 mg deltametrin indiferent de greutatea animalului (echivalent cu 75 ml CENMETRIN POUR ON).

În cazul reinfestării, repetați tratamentul după 4-5 săptămâni.

Infestații cu muște

Până la 100 kg g.c., administrați 75 mg deltametrin/animal (echivalent cu 10 ml CENMETRIN POUR ON).

Între 100 și 300 kg g.c., administrați 150 mg deltametrin/animal (echivalent cu 20 ml CENMETRIN POUR ON).

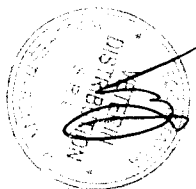
Peste 300 kg g.c., administrați 225 mg deltametrin/animal (echivalent cu 30 ml CENMETRIN POUR ON), indiferent de greutatea animalului.

În cazul reinfestării, repetați tratamentul după 8-10 săptămâni.

Infestații cu păduchi

Până la 500 kg g.c., administrați 75 mg deltametrin/animal (echivalent cu 10 ml CENMETRIN POUR ON).

Peste 500 kg g.c., administrați 150 mg deltametrin/animal (echivalent cu 20 ml CENMETRIN POUR ON).



În cazul reinfestării, repetați tratamentul după 8-10 săptămâni.

Ovine

Infestații cu căpușe, păduchi și *Melophagus ovinus*

Administrați 75 mg deltametrin/animal (echivalent cu 10 ml CENMETRIN POUR ON).

În cazul reinfestării, repetați tratamentul conform indicațiilor de mai sus.

Administrați doza recomandată aplicând-o de-a lungul coloanei vertebrale a animalelor de la baza capului spre coadă.

Un dispozitiv de dozare corespunzător va fi necesar pentru flacoanele de 2,5 litri.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Intoxicarea este improbabilă datorită modului de utilizare, însă, în cazul apariției unui comportament ciudat (surescitare, greață, salivare) în primele 48 de ore de la tratament, spălați animalul cu apă din abundență.

4.11 Timp de așteptare

Bovine

Carne și organe : 18 zile

Lapte: 12 ore

Ovine

Carne: 35 zile

Lapte: 11 ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Piretrine și piretroide

Codul veterinar ATC: QP53AC11.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Deltametrinul este un antiparazitar din grupa piretroidelor tip II care conține un grup alfa-ciano în moleculă.

Piretroidele tip II acționează asupra neurotransmisiei care implică canalele de sodiu din parazitul țintă. Determină acțiunea repetitivă a nervilor prin prelungirea permeabilității sodiului în timpul fazei de recuperare a potențialului de acțiune în neuroni.

Un alt mecanism posibil de acțiune al piretroidelor tip II include acțiunea asupra neurotransmițătorilor GABA.

Acționează împotriva:

Căpușelor: *Ixodes ricinus*, *Boophilus spp.*, *Rhipicephalus spp.*,

Mustelor: *Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*, *Haematobia irritans*, *Lucilia caprina*, *Lucilia sericata*, *Tabanus spp.*, *Hydrotoea irritans*, *Melophagus ovinus*

Tântarilor: *Anopheles spp.* (cu excepția *A. taeniorhynchus*)

Păduchilor: *Damalinea ovis*, *Solenopotes capillatus*, *Lionognathus vituli*, *Lionognathus ovillus*, *Haematopinus eurysternus*, *Haematopinus suis*

5.2 Particularități farmacocinetice

Deltametrinul este absorbit pe cale cutanată, iar peste 85% din produs este excretat nealterat prin urină și materii fecale. Locul de acumulare maximă a reziduurilor este grăsimea perirenală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Agent de dispersare SI
Siliciu coloidal anhidru
Gumă xantan
Emulsie de simeticonă
Acid citric monohidrat
Formaldehidă 35% soluție
Laurilsulfat de sodiu
Propilen glicol
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:
12 luni

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 3 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A se păstra departe de alimente, băuturi și de hrana pentru animale.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- 500 ml și 1 litru. Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu pipetă pentru aplicarea produsului și dispozitiv de măsurare. Capac cu filet din polietilenă cu îmbinare din polietilenă spumă.

- Flacon de 2,5 litri din polietilenă de înaltă densitate. Capac cu filet din polipropilenă cu disc de inducție.

Dimensiuni ambalaj:

Flacon de 500 ml

Flacon de 1 litru

Flacon de 2,5 litru

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

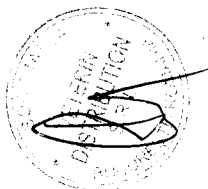
Deltametrinul este toxic pentru pești și pentru organismele acvatice. Evitați contaminarea apelor de suprafață sau a șanțurilor cu acest produs.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str.Baia Mare, Nr.5, Bl 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.05.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The signature is stylized and appears to be the initials 'AP'. The stamp is faint and contains illegible text.

ANEXA nr. 3/4
Firma
11/11/2011

ETICHETĂ/PROSPECT PENTRU FLACOANE DE 500 ml, 1 l și 2,5 l

CENMETRIN POUR ON
7,5 mg/ml, emulsie pour on pentru bovine și ovine

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

Deținătorul autorizației de import paralel

VETERIN DISTRIBUTION SRL
Str. Baia Mare, Nr.5, Bl 12B, Ap.19, Sector 3,
Bucuresti, Romania

Responsabil pentru eliberarea seriei de produs

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (SPANIA)
Tel. 977 757 273 / Fax: 977 751 398
www.cenavisa.com / e-mail: Cenavisa@cenavisa.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
CENMETRIN POUR ON

7,5 mg/ml, emulsie pour on pentru bovine și ovine

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Deltametrin 7,5 mg

Excipienți:

Formaldehidă soluție 35%

4. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Controlul infestațiilor externe cu paraziți precum muște, păduchi și căpușe la bovine și ovine.

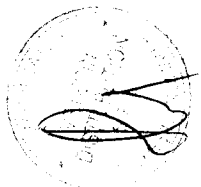
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La mai puțin de 1 animal din 10.000 s-a observat eritem, prurit, hiperactivitate, anxietate și hipersensibilitate.

În cazul în care observați efecte grave sau alte efecte care nu sunt menționate pe acest prospect/eticheta, informați medicul veterinar.



7. SPECIFICITĂȚI

Bovine și ovine

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

Bovine:

Infestații cu căpușe:

112,5 mg deltametrin/100 kg g.c. (echivalent cu 15 ml CENMETRIN POUR ON /100 kg g.c.), în doză unică.

La peste 500 kg g.c., administrați maxim 562,5 mg deltametrin indiferent de greutatea animalului (echivalent cu 75 ml CENMETRIN POUR ON).

În cazul reinfestării, repetați tratamentul după 4-5 săptămâni.

Infestații cu muște:

Până la 100 kg g.c., administrați 75 mg deltametrin/animal (echivalent cu 10 ml CENMETRIN POUR ON).

Între 100 și 300 kg g.c., administrați 150 mg deltametrin/animal (echivalent cu 20 ml CENMETRIN POUR ON).

Peste 300 kg g.c., administrați 225 mg deltametrin/animal (echivalent cu 30 ml CENMETRIN POUR ON), indiferent de greutatea animalului.

În cazul reinfestării, repetați tratamentul după 8-10 săptămâni.

Infestații cu păduchi:

Până la 500 kg g.c., administrați 75 mg deltametrin/animal (echivalent cu 10 ml CENMETRIN POUR ON).

Peste 500 kg g.c., administrați 150 mg deltametrin/animal (echivalent cu 20 ml CENMETRIN POUR ON).

În cazul reinfestării, repetați tratamentul după 8-10 săptămâni.

Ovine:

Infestații cu căpușe, păduchi și *Melophagus ovinus*:

Administrați 75 mg deltametrin/animal (echivalent cu 10 ml CENMETRIN POUR ON).

În cazul reinfestării, repetați tratamentul conform indicațiilor de mai sus.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrați doza recomandată aplicând-o de-a lungul coloanei vertebrale a animalelor de la baza capului spre coadă.

Un dispozitiv de dozare corespunzător va fi necesar pentru flacoanele de 2,5 litri.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 12 ore

Ovine:

Carne: 35 zile

Lapte: 11 ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

A se păstra departe de alimente, băuturi și de hrana pentru animale.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot conduce în cele din urmă la o terapie ineficăce:

- utilizarea prea frecventă și repetată a ectoparaziticidelor din aceeași clasă pe o perioadă extinsă de timp;
- subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării incorecte a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest medicament medicinal veterinar se administrează pour on.

Nu se vor trata animalele în aceeași zonă de pășunat în sezoane succesive pentru a evita efectele negative asupra faunei din gunoiul de grajd.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Persoanele care intră în contact cu produsul medicinal veterinar trebuie să poarte mănuși.

Evitați contactul cu ochii sau cu mucoasele. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și consultați medicul.

Evitați contactul cu pielea deoarece poate produce parestezia. După contactul cu pielea, spălați-vă cu apă din abundență și cu săpun. Spălați imediat stropii ajunși pe piele cu săpun și apă din abundență.

În timpul manipulării produsului medicinal se interzice fumatul sau consumul de alimente sau băuturi.

Produsul se depozitează departe de alimente, băuturi sau furaj.

În caz de ingerare accidentală, clătiți imediat gura cu multă apă și solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs conține deltametrin care poate produce furnicături, mâncărime și pete roșii pe pielea expusă. Dacă nu vă simțiți bine după ce ați lucrat cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului sau eticheta.

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

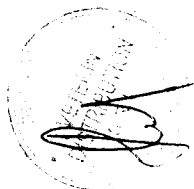
Nu există restricții de utilizare în aceste perioade.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

Intoxicarea este improbabilă datorită modului de utilizare, însă, în cazul apariției unui comportament ciudat (surescitare, greață, salivare) în primele 48 de ore de la tratament, spălați animalul cu apă din abundență.



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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Deltametrinul este toxic pentru pești și pentru organismele acvatice. Evitați contaminarea apelor de suprafață sau a șanțurilor cu acest produs.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A ETICHETEI/PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

Flacon de 500 ml

Flacon de 1 litru

Flacon de 2,5 litru

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal veterinar se eliberează pe bază de rețetă veterinară

Administrare sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.

NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (număr)

