

[Versiunea 8.1, 01/2017]

Anexa nr. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DELTATIC zgardă medicamentată pentru câini de talie mică și medie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O zgardă de 60 cm (26,40 g) conține:

Substanță activă:

Deltametrin 1,056 g

Excipient:

Dioxid de titan (E171) 0,396 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă medicamentată

Zgardă albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (0 – 25 kg) de talie mică și medie

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Zgarda demonstrează:

- Efect repelent (anti-hrănire) timp de 5 luni în cazul muștelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*)
- Efect repelent timp de 6 luni pentru țânțarii comuni (*Culex pipiens*)

Zgarda previne:

- Infestarea cu căpușe timp de 6 luni.
- Infestarea cu purici timp de 4 luni.

S-a dovedit eficacitatea repelentă (anti-hrănire) împotriva *Phlebotomus spp*, deci poate fi considerată ca făcând parte din programul de prevenire împotriva Leishmaniozei și a țânțarului comun din familia *Culex pipiens*.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la câinii cu leziuni ale pielii. Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează la pisici.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Deoarece zgarda își exercită efectul complet după o săptămână, trebuie aplicată de preferință cu 1 săptămână înainte ca animalele să fie expuse la infestare. Căpușele sunt omorâte și cad de pe gazdă în termen de 24 până la 48 de ore de la infestare, fără să se fi hrănit cu sânge, dar nu poate fi exclusă fixarea unor căpușe izolate după tratament. Astfel, nu se poate exclude transmiterea bolilor infecțioase

prin căpușe. În condiții nefavorabile, nu se poate exclude în totalitate transmiterea bolilor infecțioase prin muște de nisip.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu a fost testat efectul șamponării asupra eficacității produsului.

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

Îngestia accidentală a acestui produs poate provoca efecte adverse, inclusiv efecte neurotoxice. Păstrați plicul cu zgarda în cutia exterioară până când este gata de utilizare.

Evitați să lăsați copiii să atingă zgarda, să se joace cu ea sau să o introducă în gură. Eliminați imediat orice resturi sau tăieturi de la zgardă. Spălați-vă pe mâini cu apă rece după potrivirea zgărzii.

Evitați contactul intens prelungit cu zgarda sau cu un animal care poartă zgarda (de exemplu, dormitul cu acesta), în special în cazul copiilor.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării zgărzii. Țineți-l la distanță de alimente, băuturi și de hrana pentru animale.

În caz de expunere orală sau ingestie accidentală, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta.

Deltametrin poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) la persoanele sensibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la deltametrină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și cu animalul tratat. Consultați medicul în caz de reacții de hipersensibilitate.

Alte precauții

Deltametrin este toxic pentru organismele acvatice. Îndepărtați zgarda înainte de a permite câinelui să înoate și înainte de a face baie câinelui, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice. Câinii trebuie împiedicați să înoate în primele cinci zile de purtare a zgărzii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare s-au observat:

- reacții alergice locale (prurit, eritem, căderea părului) în regiunea gâtului sau pe piele în general, ceea ce ar putea indica o reacție locală sau generală de hipersensibilitate;
- simptome gastrointestinale precum vărsături, diaree și hipersalivație;
- probleme neuromusculare precum ataxia și tremorul muscular;

Mai mult decât atât, în cazuri rare s-a observat și un comportament modificat (de exemplu, letargie și hiperactivitate), uneori asociat cu iritația pielii.

În general, simptomele dispar în 48 de ore de la scoaterea zgărzii. Tratamentul trebuie să fie simptomatic, deoarece nu se cunoaște un antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă o reacție (reacții) adversă (adverse))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)

- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Nu s-au observat efecte secundare la cățelele gestante care folosesc zgarda în perioada de gestație și de lactație, nici la puii femelelor tratate cu zgardă în perioada de lactație până la înfărcare.

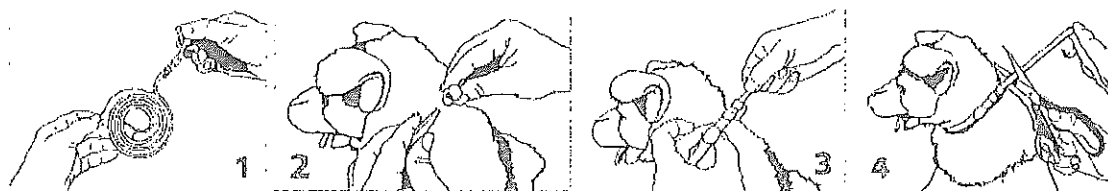
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în asociere cu alte ectoparaziticide (piretroizi sau organofosfați).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Uz extern. 1 zgardă/animal. Zgarda de 60 cm trebuie utilizată la câinii de talie mică și medie. Se potrivește la câinii care au circumferința gâtului de până la 48 cm (60 cm).

Scoateți zgarda din ambalaj și desprindeți banda de protecție. Reglați zgarda în jurul gâtului animalului fără să o strângeți prea tare. Trebuie să intre două degete lipite între zgardă și gâtul câinelui. Introduceți capătul prin cataramă și tăiați capătul lăsând aproximativ 5 cm liber.



Această zgardă este proiectată cu un mecanism de închidere de siguranță (siguranță anti-strangulare). În cazul puțin probabil în care un câine se agață, forța câinelui singură este suficientă pentru a lărgi zgarda și pentru a-i permite eliberarea rapidă.

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

În caz de ingestie accidentală a zgărzii de către câine, adresați-vă medicului veterinar. Pot fi observate următoarele semne clinice de intoxicație: mișcări necoordonate, tremor, hipersalivație, vărsături, rigiditatea picioarelor din spate. Aceste semne clinice dispar, de obicei, în 48 de ore. În caz de ingestie accidentală, stăpânul animalului trebuie să ia legătura cu medicul veterinar și nu se aplică un tratament simptomatic până când medicul veterinar nu evaluează necesitatea oricărui tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide, insecticide și repelenți, piretrine și piretroizi
Codul veterinar ATC: QP53AC11.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Deltametrin, substanța farmacologic activă a zgărzii, este o moleculă din familia piretroidelor sintetice (tipul II) și se caracterizează prin activitatea sa acaricidă și insecticidă. Acționând la nevertebrate prin modificarea permeabilității canalelor de sodiu, molecula provoacă hiperexcitare, urmată de paralizie (efect de șoc), tremor și moartea parazitului. Deltametrin are un efect repelent împotriva flebotomilor, vectori ai *Leishmania infantum* (protozoar, agent al leishmaniozei).

5.2 Particularități farmacocinetice

Deltametrin este eliberat continuu din zgardă în blană și în filmul lipidic de la suprafața pielii. Substanța activă se răspândește de la locul de contact direct pe suprafața pielii prin filmul lipidic și în păr. Absorbția dermică a deltametrinului este scăzută.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de polivinil
Stearat de calciu
Ulei de soia, epoxidat
Adipat de diizooctil
Dioxid de titan (E171)
Fosfat de trifenil
Stearați zinc calciu

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: 48 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra plicul în cutia exterioară / cutia metalică pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiecare zgardă este ambalată într-un plic sigilat fabricat din polietilenă tereftalat-aluminiu-polipropilenă.

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton sau cutie metalică cu un plic conținând 1 zgardă de 60 cm.

Cutie de carton sau cutie metalică cu două plicuri conținând câte 1 zgardă de 60 cm.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor rezultate din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Deltametrin este toxic pentru albine, pești și alte organisme acvatice. Acest produs nu trebuie să deversat în cursuri de apă. Nu aruncați zgarda în mediul înconjurător sau în apă după ce ați utilizat-o.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spania

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200083

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.07.2020

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

14/06/2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton / cutie metalică

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DELTATIC zgardă medicamentată pentru câini de talie mică și medie
Deltametrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O zgardă de 60 cm (26,40 g) conține:

Substanță activă:

Deltametrin 1,056 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă medicamentată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 60 cm, 2 x 60 cm

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

Zgarda demonstrează:

- Efect repelent (anti-hrănire) timp de 5 luni în cazul muștelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*)
- Efect repelent timp de 6 luni pentru țânțarii comuni (*Culex pipiens*)

Zgarda previne:

- Infestarea cu căpușe timp de 6 luni.
- Infestarea cu purici timp de 4 luni.

S-a dovedit eficacitatea de respingere (anti-hrănire) împotriva *Phlebotomus spp*, deci poate fi considerată ca făcând parte din programul de prevenire a Leishmaniozei și a țânțarilor comuni din familia *Culex pipiens*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se potrivește la câinii care au circumferința gâtului de până la 48 cm
Siguranță anti-strangulare

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Păstrați în ambalajul original până la utilizare pentru a preveni accesul copiilor la produs.

Câinii care poartă zgarda nu trebuie lăsați să doarmă în același pat cu stăpânii lor, în special cu copiii.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra plicurile în ambalajul exterior.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Spania

Distribuit de:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Libertății 13

420155-Bistrița

Bistrița-Năsăud

România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200083

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

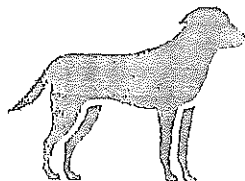
<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DELTATIC
Deltametrin



60cm

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

DELTATIC zgardă medicamentată pentru câini de talie mică și medie

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:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DELTATIC zgardă medicamentată pentru câini de talie mică și medie
Deltametrin

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

O zgardă de 60 cm (26,40 g) conține:

Substanță activă:

Deltametrin1,056 g

Excipient:

Dioxid de titan (E171) 0,396 g

Zgardă medicamentată albă

4. INDICAȚII

Zgarda demonstrează:

- Efect repelent (anti-hrănire) timp de 5 luni în cazul muștelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*)
- Efect repelent timp de 6 luni pentru țânțarii comuni (*Culex pipiens*)

Zgarda previne:

- Infestarea cu căpușe timp de 6 luni.
- Infestarea cu purici timp de 4 luni.

S-a dovedit eficacitatea de respingere (anti-hrănire) împotriva *Phlebotomus spp*, deci poate fi considerată ca făcând parte din programul de prevenire a Leishmaniozei și a țânțarilor comuni din familia *Culex pipiens*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

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

Nu se utilizează la pisici.

Nu se utilizează la câinii cu leziuni ale pielii.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare s-au observat:

- reacții alergice locale (prurit, eritem, căderea părului) în regiunea gâtului sau pe piele în general, ceea ce ar putea indica o reacție locală sau generală de hipersensibilitate;
- simptome gastrointestinale precum vărsături, diaree și hipersalivație;
- probleme neuromusculare precum ataxia și tremorul muscular;

Mai mult decât atât, în cazuri rare s-a observat și un comportament modificat (de exemplu, letargie și hiperactivitate), uneori asociat cu iritația pielii.

În general, simptomele dispar în 48 de ore de la scoaterea zgărzii. Tratamentul trebuie să fie simptomatic, deoarece nu se cunoaște un antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă o reacție (reacții) adversă (adverse))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

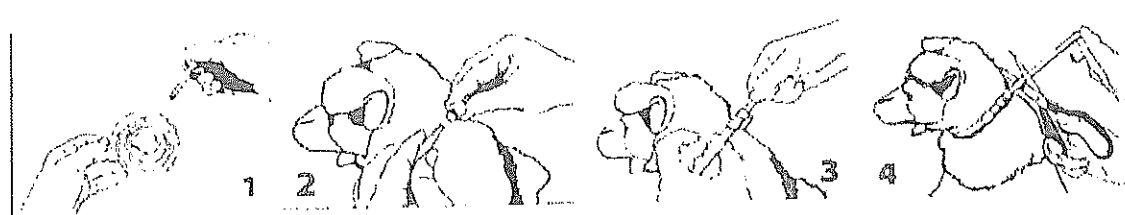
Câini (0 – 25 kg) de talie mică și medie

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

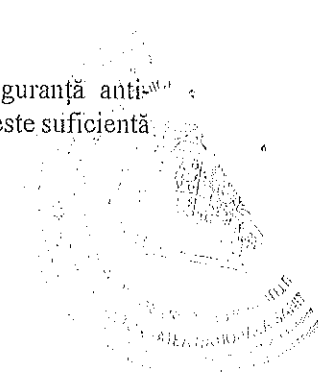
O zgardă per câine. Zgarda de 60 cm trebuie utilizată la câinii de talie mică și medie. Se potrivește la câinii care au circumferința gâtului de până la 48 cm.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Scoateți zgarda din ambalaj și desprindeți banda de protecție. Reglați zgarda în jurul gâtului animalului fără să o strângeți prea tare. Trebuie să intre două degete lipite între zgardă și gâtul câinelui. Introduceți capătul prin cataramă și tăiați capătul lăsând 5 cm liber.



Această zgardă este proiectată cu un mecanism de închidere de siguranță (siguranță anti-strangulare). În cazul puțin probabil în care un câine se agață, forța câinelui singură este suficientă pentru a lărgi zgarda și pentru a-i permite eliberarea rapidă.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra plicul în cutia de carton / cutia metalică pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Deoarece zgarda își exercită efectul complet după o săptămână, trebuie aplicată de preferință cu 1 săptămână înainte ca animalele să fie expuse la infestare. Căpușele sunt omorâte și cad de pe gazdă în termen de 24 până la 48 de ore de la infestare, fără să se fi hrănit cu sânge, dar nu poate fi exclusă fixarea unor căpușe izolate după tratament. Astfel, nu se poate exclude transmiterea bolilor infecțioase prin căpușe. În condiții nefavorabile, nu se poate exclude în totalitate transmiterea bolilor infecțioase prin muște de nisip.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu a fost testat efectul șamponării asupra eficacității produsului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală a acestui produs poate provoca efecte adverse, inclusiv efecte neurotoxice. Păstrați plicul cu zgarda în cutia exterioră până când este gata de utilizare.

Evitați să lăsați copiii să atingă zgarda, să se joace cu ea sau să o introducă în gură. Eliminați imediat orice resturi sau tăieturi de la zgardă. Spălați-vă pe mâini cu apă rece după potrivirea zgărzii.

Evitați contactul intens prelungit cu zgarda sau cu un animal care poartă zgarda (de exemplu, dormitul cu acesta), în special în cazul copiilor.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării zgărzii. Țineți-l la distanță de alimente, băuturi și de hrana pentru animale.

În caz de expunere orală sau ingestie accidentală, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta.

Deltametrin poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) la persoanele sensibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la deltametrin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și cu animalul tratat. Consultați medicul în caz de reacții de hipersensibilitate.

Alte precauții:

Deltametrin este toxic pentru organismele acvatice. Îndepărtați zgarda înainte de a permite câinelui să înoate și înainte de a face baie câinelui, pentru a evita efectele adverse asupra

organismelor acvatice. Câinii trebuie împiedicați să înoate în primele cinci zile de purtare a zgărzii,

Gestație și lactație:

Nu s-au observat efecte secundare la cățelele gestante care folosesc zgarda în perioada de gestație și de lactație, nici la puii femelelor tratate cu zgardă în perioada de lactație până la înțărcare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza în asociere cu alte ectoparaziticide (piretroizi sau organofosfați).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de ingestie accidentală a zgărzii de către câine, adresați-vă medicului veterinar. Pot fi observate următoarele semne clinice de intoxicație: mișcări necoordonate, tremor, hipersalivație, vărsături, rigiditatea picioarelor din spate. Aceste semne clinice dispar, de obicei, în 48 de ore. În caz de ingestie accidentală, stăpânul animalului trebuie să ia legătura cu medicul veterinar și nu se aplică un tratament simptomatic până când medicul veterinar nu evaluează necesitatea oricărui tratament simptomatic.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

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

Deltametrin este toxic pentru albine, pești și alte organisme acvatice. Acest produs nu trebuie să deversat în cursuri de apă. Nu aruncați zgarda în mediul înconjurător sau în apă după ce ați utilizat-o.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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

14/06/2024

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton sau cutie metalică cu un plic conținând 1 zgardă de 60 cm.

Cutie de carton sau cutie metalică cu două plicuri conținând câte 1 zgardă de 60 cm.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuit de:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Libertății 13

420155-Bistrița

Bistrița-Năsăud

România

