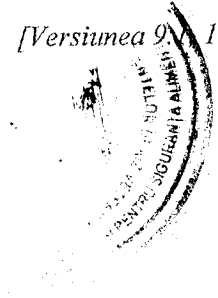


[Versiunea 9/11/2024]



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

Fiecare zgardă de 60 cm (26,40 g) conține:

Substanța activă:

Deltametrin 1,056 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Dioxid de titan (E171)	0,396 g
Clorură de polivinil	
Stearat de calciu	
Ulei de soia, epoxidat	
Adipat de diizooctil	
Fosfat de trifenil	
Stearați zinc calciu	

Zgardă medicamentată albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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*.



3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la șamii cu leziuni ale pielii.
Nu se utilizează la șamei cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.
Nu se utilizează la pisici.

3.4 Atenționări speciale

Deoarece zgarda își exercită efectul complet după o săptămână, trebuie aplicată de preferință cu o săptămână înainte ca animalele să fie expuse la infestare. Căpușele sunt omorâte și cad de pe gazdă în termen de 24 până la 48 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu a fost testat efectul șamponării asupra eficacității produsului.

Precauții speciale care trebuie 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 cutie 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 câine care poartă zgarda. Aceasta include dormitul în pat cu câini care poartă zgarda; acest lucru este deosebit de important pentru copii.

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.

Deltametrinul 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Deltametrinul 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.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipersensibilitate, reacții alergice ¹ (prurit, eritem, alepocite locală) Tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree și hipersalivație) Tulburări neuromusculare (ataxia, tremorul muscular) Tulburare de comportament ² (letargie, hiperactivitate)
---	---

¹Au fost observate reacții alergice locale în regiunea gâtului sau pe piele în general.

²Comportament modificat uneori asociat cu iritația pielii.

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

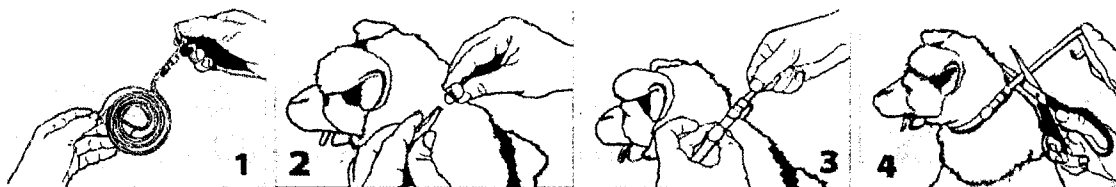
3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Uz extern. 1 zgardă/animal. Zgarda de 60 cm trebuie utilizată la câinii de talie mică și medie. Se utilizează 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet :

QP53AC11.

4.2 Farmacodinamie

Deltametrinul, 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. Deltametrinul are un efect repelent împotriva flebotomilor, vectori ai *Leishmania infantum* (protozoar, agent al leishmaniozei).

4.3 Farmacocinetică

Deltametrinul este eliberat continuu din zgărdă 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

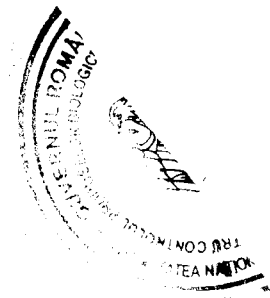
Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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



5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Un plic sigilat fabricat din polietilenă tereftalat-aluminiu-polipropilenă.

Dimensiuni 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Deltametrinul este toxic pentru albine. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece deltametrinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu aruncați zgarda în mediul înconjurător sau în apă după ce ați utilizat-o.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250101

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10.07.2020

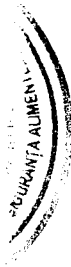
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 2



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton / cutie metalică

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Deltatic zgardă medicamentată

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare zgardă de 60 cm (26,40 g) conține:

Deltametrin..... 1,056 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 60 cm.

2 x 60 cm

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. 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*.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se utilizează la câinii care au circumferința gâtului de până la 48 cm.

Siguranță anti-strangulare

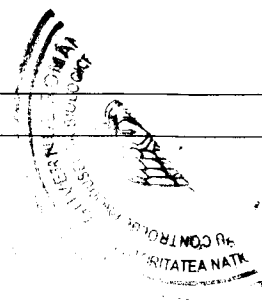
7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250101

15. NUMĂRUL SERIEI

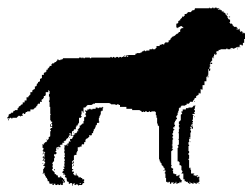
Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic

1. DENUMIREA/PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Deltatic



60cm

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare zgardă de 60 cm (26,40 g) conține:

Deltametrin..... 1,056 g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

AMEX at u 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Deltatic zgardă medicamentată pentru câini de talie mică și medie

2. Compoziție

Fiecare zgardă de 60 cm (24,60 g) conține:

Substanța activă:

Deltametrin1,056 g

Excipienți:

Dioxid de titan (E171)

Zgardă medicamentată albă

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

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. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece zgarda își exercită efectul complet după o săptămână, trebuie aplicată de preferință cu o săptămână înainte ca animalele să fie expuse la infestare. Căpușele sunt omorâte și cad de pe gazdă în termen de 24 până la 48 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.

Nu a fost testat efectul șamponării asupra eficacității produsului.

Precauții speciale care trebuie 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 cutie 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 câine care poartă zgarda. Aceasta include dormitul în pat cu câini care poartă zgarda; acest lucru este deosebit de important pentru copii.

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.

Deltametrinul 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Deltametrinul 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 utilizează zgarda în perioada de gestație și de lactație, nici la puii femelelor cu zgardă în perioada de lactație până la înțarcare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj:

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 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câine Rare (1) până la 10 animale / 10 000 de animale tratate:	Hipersensibilitate, reacții alergice ¹ (prurit, eritem, alopecie locală) Tulburări ale tractului digestiv (vărsături, diaree și hipersalivație) Tulburări neuromusculare (ataxia, tremorul muscular) Tulburare de comportament ² (letargie, hiperactivitate)
--	---

¹Au fost observate reacții alergice locale în regiunea gâtului sau pe piele în general.

²Comportament modificat uneori asociat cu iritația pielii.

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

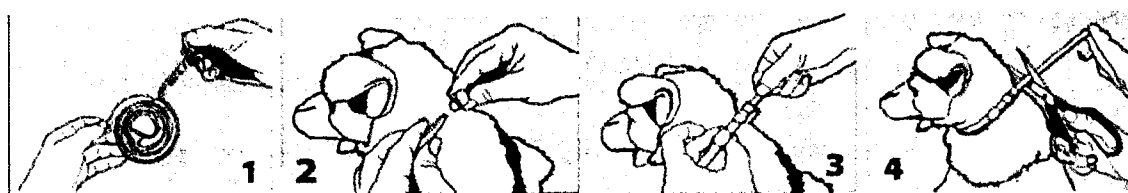
icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

O zgardă per câine. Zgardă de 60 cm trebuie utilizată la câinii de talie mică și medie. Se utilizează 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. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutia de carton după Exp. Data expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Deltametrinul este toxic pentru albine. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece deltametrinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu aruncați zgarda în mediul înconjurător sau în apă după ce ați utilizat-o.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

250101

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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
Franta

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. BISTRITA VET S.R.L.
Str. Libertății nr.13
420155, Bistrița
Bistrița-Năsăud
România
Tel: +40 735 859 936

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

17. Alte informații

Nu este cazul.

