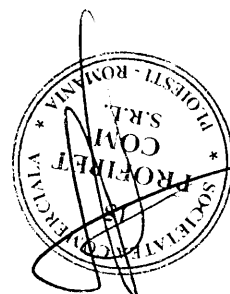


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLEA DROPS, 350 mg / pipeta, soluție spot-on pentru câini (rase mari)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă cu 1,4 ml conține:

Substanță activă: Diazinon 350 mg / pipeta

Excipienți: Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on, clară, de culoarea chihlimbarului

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (rase mari)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini infestați cu purici (*Ctenocephalides felis*)

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale bolnave sau în refacere., animale cu tulburări hepatice, animale foarte sensibile la compusi organofosforici, animale gestante sau care alăptează, animale cu vârsta mai mică de 6 luni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

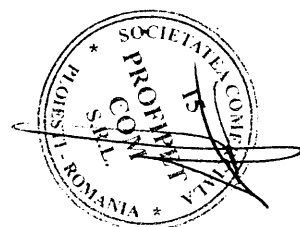
Nu este cazul

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

Nu lăsați produsul la îndemana copiilor. Pastrați produsul separat de alimente, băuturi sau de mâncarea pentru animale. Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul aplicării produsului. Evitați contactul cu pielea, cu ochii; țineți produsul departe de gura. În urma contactului accidental cu pielea spălați imediat cu apă din abundență. Nu atingeți animalul pe zona pe care ați aplicat produsul, timp de 8 ore. În cazul ingerării produsului, consultați imediat un medic și arătați-i ambalajul. Desfaceți ambalajul cu grijă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Efecte secundare apar rar. Acestea pot fi: urinare frecventă, diaree, vomă, lăcrimare, sialoree, jetaj tuse și tremurături musculare.



4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Influența diazinonului în timpul gestației și alăptării nu este cunoscută. Utilizarea produsului nu este recomandată în această perioadă.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Diazinon este un compus organofosforic

- Interacțiunea cu alți compuși organofosforici: sunt posibile efectele sinergice și antagonice.
- Interacțiunea dintre medicamentele cu proprietăți de blocare neuromusculare: acestea pot crește toxicitatea compușilor organofosforici și invers.
- Interacțiunea dintre medicamentele care acționează asupra esterazelor similare cu compuși organofosforici: Acestea pot crește toxicitatea de compuși organofosforici și invers.
- Interacțiuni cu compuși care induc nivelul de enzimele: Acestea pot crește toxicitatea compușilor organofosforici.
- Toate medicamentele care influențează funcțiile musculare pot crește toxicitatea compușilor organofosforici.
- Pesticidele care prezintă semne clinice similare, la fel ca și compuși organofosforici pot crește toxicitatea compușilor organofosforici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozaj: 10 mg diazinon / kg greutate corporală

Numărul de pipete folosite pentru un câine:

18 - 35 kg 1 pipeta

35 - 70 kg 2 pipete

Faceti loc în parul câinelui, pe ceafă sau între omoplați și aplicați lichidul direct pe pielea animalului. Se aplica o dată la 3 săptămâni.

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

Urinare frecventă, diaree, vomă, lăcrimare, sialoree, jetaj, tuse, secreție excesivă a bronhiilor, contracție a pupilei, pierdere a reflexelor, convulsii, coma și cianoza.

Când sunt observate reacții toxice severe, consultați imediat un veterinar. Nota pentru veterinar: în cazul unei intoxicații severe se recomandă tratamentul cu Atropina.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

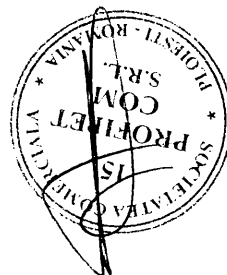
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparasiticide de uz topic

Codul veterinar ATC: QP53AF03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acțiunea diazinonului, un compus organofosforic, se bazează pe inhibarea enzimei acetil colinesterazei (AChE). Acest neurotransmitator, determină acumularea acetilcolinei, ceea ce duce la inducerea efectelor asupra sinapselor vegetativ colinergice, la conexiunile neuromusculare și asupra sistemului nervos central. În cazul stimulării intense, receptorii ACh sunt blocați ducând la paralizie, inclusiv paralizia sistemului respirator, și în final la moartea parazitului.



5.2 Particularități farmacocinetice

Picaturile se aplică cutanat, pe ceafa câinelui sau între omoplați. Astfel, diazinon-ul difuzează la acest nivel. Puricii de pe pielea câinelui intră în contact cu diazinonul și sunt omorâți.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu este cazul

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de parafina
Ulei din soia epoxidat

6.2 Incompatibilități

Compuși organofosforici, morfine și alte opiacee, teofilina, aminofilina, cantități mari de lichide administrate intravenoas, derivați xantini, anestezice inhalante, ioni de magneziu, antibiotice (aminoglicozidele, polymyxina B și altele), agenți depolarizatori și non-depolarizatori blocanți ai neuromusculare, succinilcolina, fenotiazina, procaina, fenobarbital, pesticide clorurate hidrocarburi, bifenili mai multe clorurate.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Pipete din Barex 350 μm (copolimer acrilonitril-metil acrilat)/PET 23 μm + Barex 50 μm (copolimer acrilonitril-metil acrilat) cu un conținut de 1.4 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1, 2, 3 sau 4 blister - card x 1, 3, 4, 6, 9 sau 12 pipete x 1,4 ml fiecare.

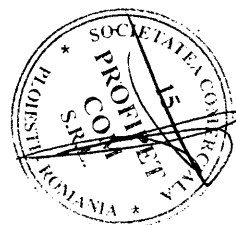
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte, Olanda
0031 (0)572 348834



0031 (0)572 348835
hqb@beaphar.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100060

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

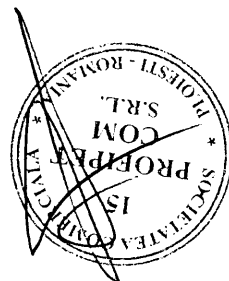
09.01.2003 / 12.04.2012

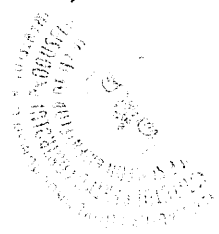
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2012

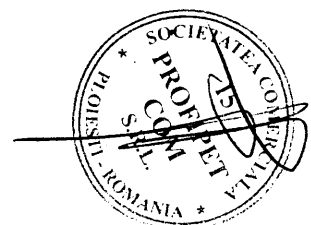
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1, 2, 3 sau 4 blister - card x 1, 3, 4, 6, 9 sau 12 pipete x 1,4 ml fiecare.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLEA DROPS, 350 mg / pipeta, soluție spot-on pentru câini (rase mari)
diazinon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Diazinon 350 mg / pipeta

Excipienți:

Ulei de parafina,

Ulei de soia epoxidizat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1, 2, 3 sau 4 blister - card x 1, 3, 4, 6, 9 sau 12 pipete x 1,4 ml fiecare.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (rase mari)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini infestați cu purici (*Ctenocephalides felis*)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Dozaj: 10 mg diazinon / kg greutate corporală

Numarul de pipete folosite pentru un câine:

18 - 35 kg 1 pipeta

35 - 70 kg 2 pipete

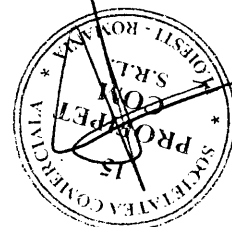
Se aplica o data la 3 saptamani.

Picaturile antiparazitare se aplica pe ceafa cainelui sau intre omoplați. Faceti loc in parul cainelui, pe ceafa, sau intre omoplati si aplicati lichidul direct pe pielea animalului. Agentul se dizolva in invelisul gras al pielii (sebum). Puricii de pe pielea cainelui vin in contact cu diazinonul si sunt omorati.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.

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

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar BV
Drostenkamp 3, 8101BX Raalte, Olanda

Distribuitor:

Profipet Com S.R.L.

DK72, Km. 8, Aricestii Rahtivani, Prahova, România

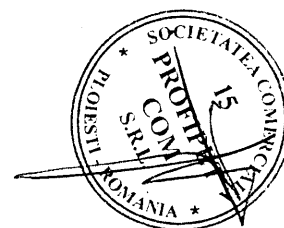
Tel. 0040(0)244 43 41 66, Fax: 0044 (0)244 43 4167, E-mail: relatiiclienti@profipet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100060

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

blister - card x 1, 3, 4, 6, 9 sau 12 pipete x 1,4 ml fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLEA DROPS, 350 mg / pipeta, soluție spot-on pentru câini (rase mari)
Diazinon

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Diazinon: 350 mg / pipetă

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

1,4 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Dozaj: 10 mg diazinon / kg greutate corporală
Numarul de pipete folosite pentru un câine:
18 - 35 kg 1 pipeta
35 - 70 kg 2 pipete
Se aplica o data la 3 saptamani.

Picaturile antiparazitare se aplica pe ceafa câinelui sau intre omoplați. Faceti loc in părul câinelui, pe ceafa sau intre omoplati si aplicati lichidul direct pe pielea animalului. Agentul se dizolva in invelisul gras al pielii (sebum). Puricii de pe pielea cainelui vin in contact cu diazinonul si sunt omorâti.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

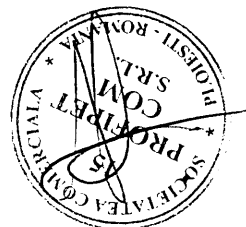
Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Pipete din Barex 350 μ m (copolimer acrilonitril-metil acrilat)/PET 23 μ m + Barex 50 μ m (copolimer acrilonitril-metil acrilat) cu un conținut de 1.4 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLEA DROPS, 350 mg / pipeta, soluție spot-on pentru câini (rase mari)
Diazinon

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

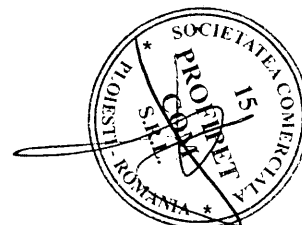
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie număr

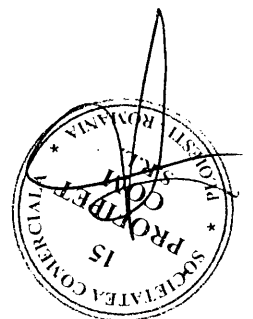
5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



PROSPECT

FLEA DROPS, 350 mg / pipeta, soluție spot-on pentru câini (rase mari)



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 și producător:

Beaphar V, Drostenkamp 3, 8101BX Raalte, Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Beaphar BV, Drostenkamp 3, 8101BX Raalte, Olanda

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FLEA DROPS, 350 mg / pipeta, soluție spot-on pentru câini (rase mari)

Diazinon

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

Fiecare pipeta de 1,4 ml conține:

Substanța activă:

Diazinon 350mg / pipetă

Excipienti:

ulei de parafina

ulei de soia epoxidizat

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Câini infestați cu purici (*Ctenocephalides felis*)

5. **CONTRAINDICAȚII**

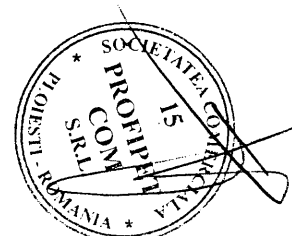
Nu se utilizează la animale bolnave sau în refacere, animale cu tulburări hepatice, animale foarte sensibile la compusi organofosforici, animale gestante sau care alăptează, animale cu vârsta mai mică de 6 luni.

6. **REAȚII ADVERSE**

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. **SPECII ȚINTĂ**

Câini (rase mari)



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

Dozaj: 10 mg diazinon / kg greutate corporală

Numărul de pipete folosite pentru un câine:

18 - 35 kg 1 pipeta

35 - 70 kg 2 pipete

Se aplica o data la 3 saptamani.

Faceti loc in parul câinelui, pe ceafa sau între omoplati si aplicati lichidul direct pe pielea animalului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dozarea picaturilor antiparazitare depinde de greutatea câinelui. Deci, se recomanda cântarirea animalului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu lasati produsul la indemana copiilor. Pastrati produsul separat de alimente, bauturi sau de mancarea pentru animale. Nu mancati, nu consumati bauturi si nu fumati in timpul aplicarii produsului. Evitati contactul cu pielea, cu ochii; tineti produsul departe de gura. In urma contactului accidental cu pielea, spalati imediat cu apa din abundenta. Nu atingeti animalul pe zona pe care ati aplicat produsul, timp de 8 ore. In cazul ingerarii produsului, consultati imediat un medic si aratati-i ambalajul. Desfaceti ambalajul cu grija.

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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
Aprilie 2012

15. ALTE INFORMAȚII

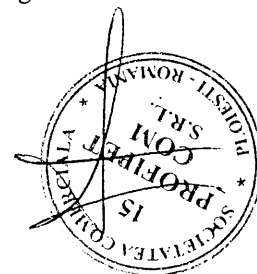
Ambalaj primar:

Pipete din Barex 350 μm (copolimer acrilonitril-metil acrilat)/PET 23 μm + Barex 50 μm (copolimer acrilonitril-metil acrilat) cu un conținut de 1,4 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1, 2, 3 sau 4 blister - card x 1, 3, 4, 6, 9 sau 12 pipete x 1,4 ml fiecare.

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



Distribuitor:

Profipet Com S.R.L.

DK72, Km. 8, Aricestii Rahtivani, Prahova, România

Tel. 0040(0)244 43 41 66, Fax: 0044 (0)244 43 4167, E-mail: relatiiclienti@profipet.ro

