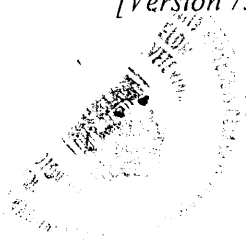
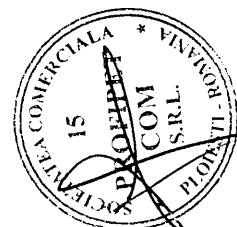


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLEA DROPS, 50 mg / pipeta, soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă cu 0,4 ml conține:

Substanță activă: Diazinon 50 mg / pipeta

Adjuvant: Nu este cazul.

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție clară, de culoarea chihlimbarului.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pisici infestate cu purici (*Ctenocephalides felis*)

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale bolnave sau în refacere, animale cu disfuncții hepatice, animale sensibile la compusi organofosforici, animale gestante sau care alăptează, animale cu vârsta mai mică de 6 luni, animale cu o greutate sub 2,5 kg.

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 alte 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 accidentale a produsului, consultați imediat un medic și arătați-i prospectul. Desfaceți pipeta 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, lactație sau în perioada de ouat

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 spori toxicitatea de compuși organofosforici și invers.
- Interacțiuni cu compuși care induc nivelul enzimelor: Acestea pot crește toxicitatea compușilor organofosforici.
- Toate medicamentele care influențează funcțiile musculare pot spori toxicitatea compușilor organofosforici.
- Pesticidele care produc semne clinice similare cu cele ale compușilor organofosforici pot crește toxicitatea acestora.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozaj : 10 mg diazinon / kg b.w.

Numarul de pipete folosite pentru o pisica:

2,5 – 5 kg 1 pipeta

peste 5 kg 2 pipete

Faceti loc în părul pisicii, pe ceafă sau între omoplati 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, contractie 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

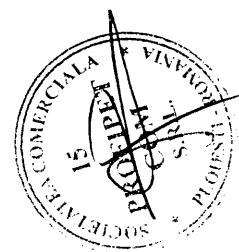
Grupa farmacoterapeutică: alte ectoparaziticide de uz topic

Codul veterinar ATC: QP53AF03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acțiunea diazinonului, un compus organofosforic, se bazează pe inhibarea enzimei acetil colinesterază (AChE). Acest neurotransmitator, este capabil de a se acumula, induce efecte asupra sinapselor vegetativ colinergice, asupra conexiunilor neuromusculare și asupra sistemului nervos central. În cazul stimulării intense, receptorii ACh sunt blocați ducând la paralizie, inclusiv paralizie a sistemului respirator și în final la moartea paraziților.

5.2 Particularități farmacocinetice



Picaturile se aplică cutanat, pe ceafa sau între omoplați pisicii.. Astfel, diazinonul se distribuie în stratul adipos de unde se eliberează treptat. Puricii de pe pielea pisicii intra 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

Incompatibilități apar față de: alți compuși organofosforici, morfina și alte opiacee, teofilină, aminofilin, cantități mari de lichide intravenoase, derivați xantinici, anestezice inhalante, ionii de magneziu, antibiotice (aminoglicozidele, B polymyxine și altele), substanțe cu acțiune depolarizantă și non-depolarizantă a blocantelor neuromusculare, succinilcolină, fenotiazinice, procaina, fenobarbital, pesticide (hidrocarburi clorurate), bifenili, substanțe clorurate.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

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 0,4 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1, 2, 3 sau 4 blister - card x 1, 3, 4, 6, 9 sau 12 pipete x 0,4 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

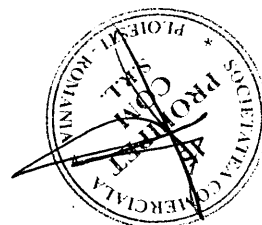
Beaphar B.V.

Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte, Olanda

0031 (0)572 348834

0031 (0)572 348835

hqb@beaphar.com



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100058

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

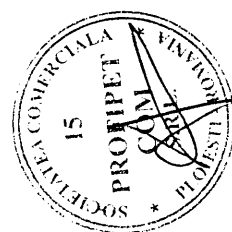
09.01.2003/ 12.04.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2012

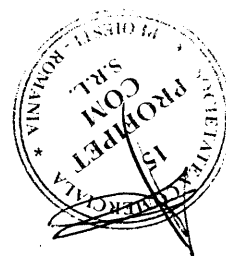
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



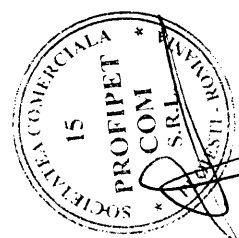


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





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 0,4 ml fiecare.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLEA DROPS, 50 mg / pipeta, soluție spot-on pentru pisici
Diazinon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Diazinon 50 mg / pipeta

Alte ingrediente:

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 0,4 ml fiecare.

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pisici infestate cu purici (*Ctenocephalides felis*)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Dozaj: 10 diazinon mg / kg greutate corporală

Numarul de pipete folosite pentru o pisica:

2,5 – 5 kg 1 pipeta

peste 5 kg 2 pipete

Se aplica o data la 3 saptamani.

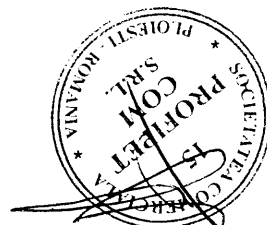
Picăturile se aplică pe ceafă sau între omoplații pisicii. Faceți loc în părul de pe ceafă sau dintre omoplații pisicii și aplicați lichidul pe piele. Agentul se dizolvă în stratul de țesut gras de la nivelul pielii (sebum). Puricii de pe pielea pisicii intra în contact cu diazinonul și sunt omorâți. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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 o 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 eliminate 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:

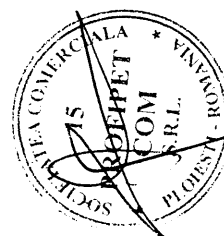
Profipet Com S.R.L.
DK72, Km. 8, Aricestii Rahtivani, Prahova, România
Tel. 0040(0)244 43 41 66, Fax: 0044 (0)244 43 41 67, E-mail: relatiiclienti@profipet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100058

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 0,4 ml fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLEA DROPS, 50 mg / pipeta, soluție spot-on pentru pisici
Diazinon

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

Diazinon: 50 mg / pipetă

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

0,4 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Dozaj: 10 mg diazinon / kg greutate corporală
Numarul de pipete folosite pentru un câine:
2,5 - 5 kg 1 pipeta
Peste 5 kg 2 pipete
Se aplica o data la 3 saptamani.

Picaturile antiparazitare se aplica pe ceafa câinelui sau intre omoplați. Faceti loc in părul pisicii, 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 pisicii vin in contact cu diazinonul si sunt omorâti.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

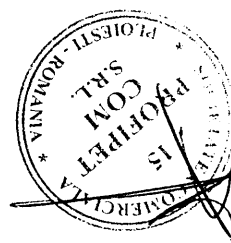
Serie {număr}

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 μm (copolimer acrilonitril-metil acrilat)/PET 23 μm + Barex 50 μm (copolimer acrilonitril-metil acrilat) cu un conținut de 0,4 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLEA DROPS, 50 mg / pipeta, soluție spot-on pentru pisici
Diazinon

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

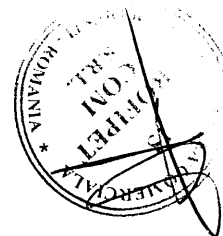
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie număr

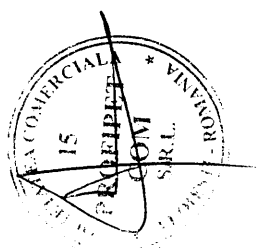
5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



PROSPECT

FLEA DROPS, 50 mg / pipeta, soluție spot-on pentru pisici

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, 50 mg / pipeta, soluție spot-on pentru pisici

Diazinon

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

Fiecare pipetă cu 0,4 ml conține:

Substanța activă:

Diazinon 50 mg / pipetă

Alte ingrediente:

Ulei de parafina

Ulei de soia epoxidizat

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pisici infestate cu purici (*Ctenocephalides felis*)

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animale bolnave sau în refacere, animale cu disfuncții hepatice, animale foarte sensibile la compusi organofosforosi, animale gestante sau care alăptează, animale cu vârsta mai mică de 6 luni, animale cu o greutate sub 2,5 kg.

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**

Pisici

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

Dozaj: 10 mg diazinon / kg greutate corporală

Numarul de pipete folosite pentru o pisica:

2,5 – 5 kg 1 pipeta

peste 5 kg 2 pipete

Se aplica o data la 3 saptamani.



Faceti loc in parul pisicii, pe ceafă sau intre omoplati si aplicati lichidul direct pe pielea animalului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dozarea picaturilor antiparazitare depinde de greutatea pisicii. Deci, se recomanda cantarirea 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.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu lasati produsul la indemana copiilor. Pastrati produsul separat de alte 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 atineti animalul pe zona pe care ati aplicat produsul, timp de 8 ore. In cazul ingerarii accidentale a produsului, consultati imediat un medic si aratati-i ambalajul. Desfaceti pipeta cu grija.

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

Întrebați medicul veterinar cum trebuie eliminate deșeurile .Acele măsuri conduc la protejarea mediului.

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 0,4 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1, 2, 3 sau 4 blister - card x 1, 3, 4, 6, 9 sau 12 pipete x 0,4 ml fiecare.

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

Distribuito:

Profipet Com S.R.L.

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

Tel. 0040(0)244 43 41 66, Fax: 0044 (0)244 43 41 67, E-mail: relatiiclienti@profipet.ro

