

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.

Soluție limpede, de culoare galbuie.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Câini (rase mari)

4.2 **Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) la câini (rase mari).

4.3 **Contraindicații**

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

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

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita contactul cu ochii animalului.

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge și că animalele nu se ling între ele după tratament.

Nu aplicați produsul pe răni sau pe pielea deteriorată.



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

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă cereți sfatul medicului și prezentați-i acestuia eticheta sau prospectul produsului.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

Animalele tratate nu pot fi manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii ar trebui să evite joaca cu animalele tratate până când locul unde a fost aplicat produsul este complet uscat. Este recomandat, prin urmare, ca animalele să nu fie tratate ziua, ci seara devreme, iar cele tratate recent nu ar trebui să doarmă în pat cu proprietarul, în special cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original și eliminați imediat pipetele utilizate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Efecte secundare apar rar. Acestea pot fi: urinare frecventă, diaree, voma, 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 compușii organofosforici: Acestea pot crește toxicitatea de compuși organofosforici și invers.

- Interacțiuni cu compușii 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 compușii organofosforici pot crește toxicitatea compușilor organofosforici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare spot on.

Doza: 10 mg diazinon / kg greutate corporală

Numarul de pipete folosite pentru un caine:

18 - 35 kg g.c. : 1 pipeta

35 - 70 kg g.c.: 2 pipete



Faceti loc in parul câinelui, pe ceafă sau între omoplati si aplicati lichidul direct pe pielea animalului. Se aplica o data la 3 saptamani.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

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

Urinare frecventa, diaree, voma, lăcrimare, sialoree, jetaj, tuse, secretie excesiva a bronhiilor, contractie a pupilei, pierdere a reflexelor, convulsii, coma si cianoza. Cand sunt observate reactii toxice severe, consultati imediat medicul veterinar..
Nota pentru veterinar: in cazul unei intoxicatii severe se recomanda tratamentul cu Atropina.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topica, compusi organofosforici

Codul veterinar ATC: QP53AF03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acțiunea diazinon-ului, 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de parafina

Ulei din soia epoxidat



6.2 Incompatibilități

Incompatibilitati apar fata de alti compuși organofosforici, morfina 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 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 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 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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.01.2003 / 12.04.2012



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

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)

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (Ctenocephalides felis) la câini (rase mari).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot on.

Doza: 10 mg diazinon / kg greutate corporală

Numarul de pipete folosite pentru un câine:

18 - 35 kg g.c. : 1 pipeta

35 - 70 kg g.c.: 2 pipete

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

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

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**

Eliminați; citiți prospectul produsului.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Beaphar BV
Drostenkamp 3, 8101BX Raalte, Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Administrare spot on.

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 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

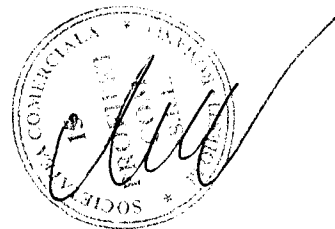
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie/lot/număr

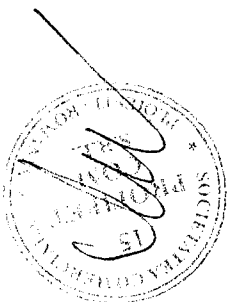
5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXO 4

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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Beaphar V, 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 contine:

Substanța activă:

Diazinon 350mg / pipetă

- 4 **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) la câini (rase mari).

5. **CONTRAINDICAȚII**

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

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

6. **REAȚII ADVERSE**

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

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

Administrare spot on.

Doza: 10 mg diazinon / kg greutate corporală

Numarul de pipete folosite pentru un câine:

18 - 35 kg g.c. : 1 pipeta

35 - 70 kg g.c. : 2 pipete

Faceti loc in parul câinelui, pe ceafa sau intre omoplati si aplicati lichidul direct pe pielea animalului. Se aplica o data la 3 saptamani.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita contactul cu ochii animalului. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge și că animalele nu se ling între ele după tratament.

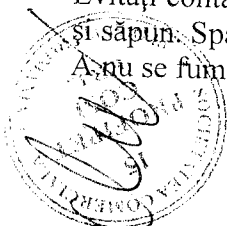
Nu aplicați produsul pe răni sau pe pielea deteriorată.

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

În cazul contactului accidental cu ochii clătiți imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă cereți sfatul medicului și prezentați-i acestuia eticheta sau prospectul produsului.

Evitați contactul conținutului cu degetele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul aplicării.



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

Animalele tratate nu pot fi manipulate până când locul de aplicare nu este uscat, iar copiii ar trebui să evite joaca cu animalele tratate până când locul unde a fost aplicat produsul este complet uscat. Este recomandat, prin urmare, ca animalele să nu fie tratate ziua, ci seara devreme, iar cele tratate recent nu ar trebui să doarmă în pat cu proprietarul, în special cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original și eliminați imediat pipetele utilizate.

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.

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 compușii organofosforici: Acestea pot crește toxicitatea de compuși organofosforici și invers.
- Interacțiuni cu compușii 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 compușii organofosforici pot crește toxicitatea compușilor organofosforici.

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

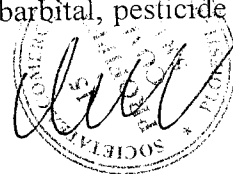
Urinare frecventă, diaree, vomă, lăcrimare, sialoree, jetaj, tuse, secreție excesivă a bronhiilor, contractie a pupilei, pierdere a reflexelor, convulsii, coma și cianoza.

Când sunt observate reacții toxice severe, consultați imediat medicul veterinar..

Nota pentru veterinar: în cazul unei intoxicații severe se recomandă tratamentul cu Atropina.

Incompatibilități

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



**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 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**

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

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 ambalaj pot fi comercializate.

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

