

Certificat ISO 9001/2000 nr 449

PASTEUR
FILIALA FILIPEȘTI srl

Filipești de Pădure, Județul Prahova
Str. Principală nr. 944, RO - 2067
Tel.: + 40244 386 888
Fax: + 40244 386 032



PROSPECT

GALIFOS – pulbere antiparazitară

COMPOZIȚIE:

100 g pulbere conțin:

- Triclorfon.....0,15 g
- Excipient q.s.ad.....100 g

EXCIPIENȚI: Talc.

ACȚIUNE FARMACOTERAPEUTICĂ:

Triclorfonul face parte din grupa insecticidelor organofosforice. Acționează prin inhibarea colinesterazei din organismul parazitului datorită unor procese de fosforilare, rezultatul fiind acumularea acetilcolinei și implicit paralizia și moartea paraziților.

INDICAȚII:

Prevenirea și combaterea ectoparaziților (căpușe, păduchi, purici) la câini.

CONTRAINDICAȚII :

Nu se tratează animalele slăbite sau cu semne de boală.

Nu se tratează animalele cu boli hepatice, cardiace, renale grave;

Nu se recomandă cu 14 zile înainte și după vaccinare.

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

REAȚII ADVERSE :

În unele cazuri pot apărea: neliniște, sialoree, tremurături, care dispar după încetarea tratamentului.

SPECII ȚINTĂ :

- Câini



MOD DE ADMINISTRARE ȘI DOZE :

- Pulverizare directă pe corp.
- Tratamentul se repeta la 5 zile.

PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE:

Numai pentru uz veterinar.

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate au demonstrat existența efectelor teratogene, feto – toxice, materno – toxice.

TIMP DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).
- A se proteja de lumină.
- A se păstra în loc uscat.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU SPECIILE ȚINTĂ:

Nu există.

PERIOADĂ DE VALABILITATE: 2 ani.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PERSONALUL CARE ADMINISTREAZĂ PRODUSUL:

- A se purta mănuși de protecție.
- A se evita contactul cu ochii, pielea și hainele.
- A se evita ingestia și inhalarea.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR:

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.



SUPRADOZE:

În cazul supradozării poate apare o intoleranță manifestată prin simptome parasimpaticotonice (inapetență, slăbire, diaree, tremurături musculare, tulburări de mers).

În caz de accidente se va utiliza ca antidot atropină soluție injectabilă 1%, sau Toxogonin.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE:

Animalele tratate cu GALIFOS pulbere antiparazitară de uz veterinar, nu se tratează simultan cu alte medicamente care inhibă colinesteraza sau cu relaxante musculare, pesticide, insecticide organofosforice, insecticide carbamate.

INCOMPATIBILITĂȚI:

Incompatibil cu substanțe alcaline, metale și apa.

NATURA SI CONȚINUTUL FLACONULUI:

Flacoane din polietilenă opace a câte 100 g.

TOXICITATE:

Grupa de toxicitate - IV.

ANTIDOT:

În caz de intoxicații se folosește ca antidot ATROPINA.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE:

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

PRODUCATOR: S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova

Tel. : 0244/386888; 0244/383699 Fax : 0244/386032

Însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta produsului

*Verificat,
data 10/10/10*



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

GALIFOS

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

Compoziția produsului pentru 100 g:

- Triclorfon.....0,15 g
- Excipient q.s.ad.....100 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ : pulbere antiparazitară de uz extern.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Câini

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

Prevenirea și combaterea ectoparaziților (căpușe, păduchi, purici) la câini.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se tratează animalele slăbite sau cu semne de boală.

Nu se tratează animalele cu boli hepatice, cardiace, renale grave.

Nu se recomandă cu 14 zile înainte și după vaccinare.

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

4.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU SPECIILE ȚINTĂ:

Nu există.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**
Numai pentru uz veterinar.
- **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**
A se purta mănuși de protecție.
A se evita contactul cu ochii, pielea și hainele.
A se evita ingestia și inhalarea.



4.6 REACȚII ADVERSE:

În unele cazuri pot apare: neliniște, sialoree, tremurături , care dispar după încetarea tratamentului.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate au demonstrat existența efectelor teratogene, feto – toxice, materno – toxice.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Animalele tratate cu GALIFOS pulbere antiparazitară de uz veterinar, nu se tratează simultan cu alte medicamente care inhibă colinesteraza sau cu relaxante musculare, pesticide, insecticide organofosforice, insecticide carbamate.

4.9 POSOLOGIE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

- Pulverizare directă pe corp.

Tratamentul se repeta la 5 zile.

4.10 SUPRADOZE:

În cazul supradozării poate apare o intoleranță manifestată prin simptome parasimpaticotonice (inapetență, slăbire, diaree, tremurături musculare, tulburări de mers).

În caz de accidente se va utiliza ca antidot atropină soluție injectabilă 1%, sau Toxogonin.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antiparazitar extern

ATC: QP53AF02

Triclorfonul face parte din grupa insecticidelor organofosforice. Acționează prin inhibarea colinesterazei din organismul parazitului datorită unor procese de fosforilare, rezultatul fiind acumularea acetilcolinei și implicit paralizia și moartea paraziților.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR: talc.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI :

Incompatibil cu substanțe alcaline, metale și apa.

6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE: 2 ani

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

6.5 NATURA ȘI CONȚINUTUL FLACONULUI:

Flacoane din polietilenă opace a câte 100 g.

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.

6.7 TOXICITATE:

Grupa de toxicitate - IV.

6.8 ANTIDOT:

În caz de intoxicații se folosește ca antidot ATROPINA.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

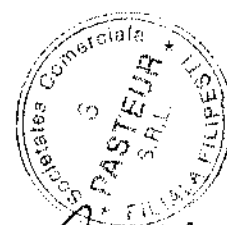
➤ „ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032



[Signature]

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

Nr. 99039/10 din data: 11.10.2000

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.10.2000 / -

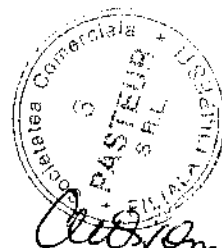
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

11.2005

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.

*Verificat,
dr. R. Dufke*



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALIFOS pulbere antiparazitară
Substanță activă: triclorfon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g pulbere conțin 0,15 g triclorfon.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere antiparazitară de uz extern.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini

6. INDICAȚII

Prevenirea și combaterea ectoparaziților (căpușe, păduchi, purici) la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

- Pulverizare directă pe corp.
Tratamentul se repeta la 5 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se purta mănuși de protecție.

A se evita contactul cu ochii, pielea și hainele.

A se evita ingestia și inhalarea.

Grupa de toxicitate - IV.

ANTIDOT: În caz de intoxicații se folosește ca antidot ATROPINA.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

2 ani de la data fabricației.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA " A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR "

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Verificat
cl. R. Dofta



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

„S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

Verificat
de L. Dufte

