

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOSTOMOSAN, concentrat emulsionabil pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Transmix50 mg

Tetrametrin5 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen3 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat emulsionabil.

Lichid clar, fără sediment, de culoare galbenă sau galben-brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la câini și pisici în prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi, purici, căpușe și în tratamentul demodectiei, al râiei sarcoptice și otodectice.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

A nu se utiliza la alte specii decât cele indicate ca specii țintă.

Numai pentru uz extern.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una din componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta. Purtați mănuși în timpul manipulării produsului. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, ochii sau mucoasele. Spălați mâinile după utilizare. Spălați stropii de pe piele cu multă apă. În cazul unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochiul cu multă apă. În cazul în care iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul administrării produsului.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Copiii nu vor fi lăsați să se joace cu câinii și pisicile cărora li s-a administrat produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsul poate cauza o ușoară iritare a ochilor sau a mucoaselor în cazul administrării acestuia nediluat sau în cazul inhalării.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare prin aspersare sau îmbăiere.

Câini și pisici: se va utiliza diluția de 1:200 pentru îmbăieri, spălări și aspersări. În caz de infestație cu purici și păduchi, se va trata toată suprafața corporală a animalului. Căpușele cad singure după câteva ore de la tratament.

Cu un singur tratament se evită o reinfestare pentru următoarele 2-3 zile. Dacă este necesar, repetați tratamentul. Pentru tratamentul contra râiei sarcoptice și demodectice, trebuie făcut un rapel la un interval de 10 zile, până când două examene consecutive de diagnosticare a râiei vor prezenta rezultate negative.

Pentru râia otodectică soluția trebuie aplicată pe leziunile din conductul auditiv extern. Tratați ambele urechi. Rapelul tratamentului se va face la un interval de 7 zile. Pentru o acțiune mai eficientă, se recomandă asocierea produsului cu o suspensie otică.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Produsul poate cauza o ușoară iritare a ochilor sau a mucoaselor în cazul administrării acestuia nediluat sau în cazul inhalării.

4.11 Timp de așteptare

Câini, pisici: nu este cazul.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, insecticide și repelenți, piretrine și piretroide, combinații de piretrine

Codul ATC vet : QP53AC30

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Neostomosan este un produs ce conține ca substanțe active transmix și tetrametrin. Are o eficiență foarte mare împotriva muștelor (*Stomoxys calcitrans*, *Musca domestica*, *Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Tabanidae spp.*), puricilor (*Ctenocephalides spp.*), păduchilor (*Haematopinus*, *Damalinia*), a scabiei (*Sarcoptidae spp.*, *Psoroptidae spp.*), demodicozei (*Demodicidae spp.*) și căpușelor (*Ixodidae spp.*).

Transmix este un amestec în proporție fixă de izomeri cis : trans = 0 : 1 ai cipermetrinului. Cipermetrinul și tetrametrinul sunt insecticide de tip piretroid care acționează asupra ectoparaziților prin contact. Esterii piretroidici sunt neurotoxici și provoacă hiperexcitație urmată de paralizie. Efectul acaricid se datorează proprietăților lipofile ale piretroidelor.

Produsul acționează letal și asupra larvelor de insecte. Acțiunea parazitică externă este deosebit de intensă, produsul având și o bună remanență. Tetrametrinul și transmixul sunt bine tolerate de câini în concentrațiile prescrise.

5.2 Particularități farmacocinetice

Transmixul poate fi absorbit prin pielea animalelor și prin urmare poate exercita un efect insecticid asupra insectelor de pe animal. Tetrametrinul este absorbit rapid prin piele și are un efect rapid asupra insectelor.

Transmix este un amestec în proporție fixă de izomeri cis : trans = 0 : 1 ai cipermetrinului. Cipermetrinul și tetrametrinul sunt insecticide de tip piretroid.

Metabolizarea și eliminarea cipermetrinului după administrarea orală a fost studiată extensiv pe șobolani și șoareci, dar și pe câine și bovine. Ambii izomeri ai cipermetrinului au fost metabolizați de ficat prin reacții catalizate de enzimele esteraze și oxidaze. S-a constatat că izomerii cis sunt mai stabili și pot suferi procese de hidroxilare înaintea descompunerii lor în esteri.

La majoritatea animalelor, cu excepția câinelui, urina a fost calea majoră de eliminare (mai mult de 80%).

Prin fecale se elimină cantități foarte mici de substanță activă.

Eliminarea prin piele și cea pulmonară au fost de asemenea căi minore de eliminare.
Produsul major de excreție la majoritatea speciilor a fost acidul fenoxibenzoic ca acid liber și conjugat al acidului glucuronic și aminoacizilor.
La câine; peste 80% din doza ingerată a fost identificată în fecale indicând absorbția slabă.
La șobolani și șoareci în fecale s-a determinat doar o foarte mică cantitate de produs nehidrolizat în fecale.
Eliminarea transmix și tetrametrin este rapidă la majoritatea speciilor de animale și din țesuturi iar timpul de înjumătățire este de aproape o zi, cu excepția țesutului adipos unde a fost de 10-30 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Piperonil butoxid, anhidridă acetică, butilhidroxitoulen, geronol MS/ emulson AG/MS, ulei de parafină, geronol FF4/ emulson AG/L, solvesso 150.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumina.
A se păstra la o temperatură sub 25° C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în flaconul bine închis.
Produsul este inflamabil. Nu se va lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Fiolă din sticlă de tip II x 5 ml

Flacon de 1 litru și bidon de 5 litri din aluminiu sau HDPE-COEX.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 5 fiole x 5 ml

Cutie de carton x 100 fiole x 5 ml

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Neostomosan nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.
Toxic pentru albine.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva- Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szallas u. 5, 1107
Budapesta
Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160015

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.08.1996 / 25.10.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.

ETICHETARE ȘI PROSPECT

Amex # u. 3

ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Fiolă din sticla de tip II x 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOSTOMOSAN, concentrat emulsionabil pentru câini și pisici
Transmix, tetrametrin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Transmix50 mg

Tetrametrin5 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen3 mg

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

5 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de administrare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.
A se utiliza imediat după diluare sau reconstituire conform indicațiilor.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 1 litru și bidon de 5 litri din aluminiu sau HDPE-COEX

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 5 fiole x 5 ml

Cutie de carton x 100 fiole x 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOSTOMOSAN, concentrat emulsionabil pentru câini și pisici
Transmix, tetrametrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Transmix50 mg

Tetrametrin5 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen3 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat emulsionabil.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru, 5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la câini și pisici în prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi, purici, căpușe și în tratamentul demodectiei, al râiei sarcoptice și otodectice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare prin aspersare sau îmbăiere.

Câini și pisici: se va utiliza diluția de 1:200 pentru îmbăieri, spălări și aspersări. În caz de infestație cu purici și păduchi, se va trata toată suprafața corporală a animalului. Căpușele cad singure după câteva ore de la tratament.

Cu un singur tratament se evită o reinfestare pentru următoarele 2-3 zile. Dacă este necesar, repetați tratamentul. Pentru tratamentul contra râiei sarcoptice și demodectice, trebuie făcut un rapel la un interval de 10 zile, până când două examene consecutive de diagnosticare a râiei vor prezenta rezultate negative.

Pentru râia otodectică soluția trebuie aplicată pe leziunile din conductul auditiv extern. Tratați ambele urechi. Rapelul tratamentului se va face la un interval de 7 zile. Pentru o acțiune mai eficientă, se recomandă asocierea produsului cu o suspensie otică.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

A nu se utiliza la alte specii decât cele indicate ca specii țintă.
Numai pentru uz extern.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una din componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta. Purtați mănuși în timpul manipulării produsului. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, ochii sau mucoasele. Spălați mâinile după utilizare. Spălați stropii de pe piele cu multă apă. În cazul unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochiul cu multă apă. În cazul în care iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul administrării produsului.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Copiii nu vor fi lăsați să se joace cu câinii și pisicile cărora li s-a administrat produsul

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Produsul poate cauza o ușoară iritare a ochilor sau a mucoaselor în cazul administrării acestuia nediluat sau în cazul inhalării.

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

A se utiliza imediat după diluare sau reconstituire conform indicațiilor.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumina.

A se păstra la o temperatură sub 25° C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în flaconul bine închis.

Produsul este inflamabil. Nu se va lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează pe baza de prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107, Budapesta, Szallas u.5, Ungaria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160015

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

PROSPECT

NEOSTOMOSAN, concentrat emulsionabil pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva- Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szallas u. 5, 1107 Budapesta, Ungaria

Producător pentru eliberarea seriei:

Ceva- Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szallas u. 5, 1107 Budapesta, Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOSTOMOSAN, concentrat emulsionabil pentru câini și pisici

Transmix, tetrametrin

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Transmix 50 mg

Tetrametrin 5 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen 3 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la câini și pisici, în prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi, purici, căpușe și în tratamentul demodectiei, al râiei sarcoptice și otodectice.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Produsul poate cauza o ușoară iritare a ochilor sau a mucoaselor în cazul administrării acestuia nediluat sau în cazul inhalării.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

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

Administrare prin aspersare sau îmbăiere.

Câini și pisici: se va utiliza diluția de 1:200 pentru îmbăieri, spălări și aspersări. În caz de infestație cu purici și păduchi, se va trata toată suprafața corporală a animalului. Căpușele cad singure după câteva ore de la tratament.

Cu un singur tratament se evită o reinfestare pentru următoarele 2-3 zile. Dacă este necesar, repetați tratamentul. Pentru tratamentul contra râiei sarcoptice și demodectice, trebuie făcut un rapel la un interval de 10 zile, până când două examene consecutive de diagnosticare a râiei vor prezenta rezultate negative.

Pentru râia otodectică soluția trebuie aplicată pe leziunile din conductul auditiv extern. Tratați ambele urechi. Rapelul tratamentului se va face la un interval de 7 zile. Pentru o acțiune mai eficientă, se recomandă asocierea produsului cu o suspensie otică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se proteja de lumina.

A se păstra la o temperatură sub 25° C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în flaconul bine închis. Produsul este inflamabil.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

A nu se utiliza la alte specii decât cele indicate ca specii țintă.

Numai pentru uz extern.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una din componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta. Purtați mănuși în timpul manipulării produsului. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, ochii sau mucoasele. Spălați mâinile după utilizare. Spălați stropii de pe piele cu multă apă. În cazul unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă. În cazul în care iritația persista, solicitați imediat sfatul medicului.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul administrării produsului.

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Copiii nu vor fi lăsați să se joace cu câinii și pisicile cărora li s-a administrat produsul.

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Produsul poate cauza o ușoară iritare a ochilor sau a mucoaselor în cazul administrării acestuia nediluat sau în cazul inhalării.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

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.
Neostomosan nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.
Toxic pentru albine.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Fiolă din sticlă de tip II x 5 ml

Flacon de 1 litru și bidon de 5 litri din aluminiu sau HDPE-COEX.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 5 fiole x 5 ml

Cutie de carton x 100 fiole x 5 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Ceva Sante Animale România, str. Chindiei 5, sector 4 București

