

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**OTELLO**, zgardă antiparazitară pentru pisici

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

	Lungime	Greutate	Substanță activă: Diazinon	
			Sistem metric	Procentual %
OTELLO, zgardă antiparazitară pentru pisici	35 cm	14 g	2,1 g	15 %

**Excipient (excipienți):**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Zgardă antiparazitară cu următoarele culori : negru sau maro sau bej sau albastru sau galben sau verde sau roșu.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Pisici

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

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici ( Ctenocephalides felis, C. canis, Pulex irritans) la pisici.

**4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la animale bolnave sau în convalescență.

Nu se va utiliza la animalele cunoscute ca având hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

A nu se utiliza la pisicile cu leziuni ale pielii.

A nu se utiliza la animalele care alăptează.

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

A se evita contactul îndelungat cu zgarda în timpul aplicării. Spălați mâinile cu apă din abundență după manipularea produsului. Persoanele care sunt sensibile la substanțele din compoziția produsului

trebuie să evite contactul cu zgarda. Purtați mănuși de protecție în timpul atașării zgărzii. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul atașării zgărzii.

Nu este permis copiilor să se joace cu aceste zgărzi.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Ocazional pot apărea iritații locale în zona gâtului datorită purtării zgărzii. În acest caz, îndepărtați zgarda până la dispariția simptomelor.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

În timpul purtării zgărzii nu utilizați alte insecticide.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

1 zgardă/animal. Zgarda oferă protecție eficientă împotriva puricilor pe o durată de 4 luni. Strângeți zgarda moderat pe gâtul pisicii, tăiați partea rămasă liberă. Zgarda nu trebuie îndepărtată dacă animalul este îmbăiat deoarece activitatea insecticidă rămâne neafectată de apă.

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

Diazinon este un component organofosforic și antidotul este atropina. Nu există posibilitatea de supradozare, datorită formei farmaceutice. Dacă accidental părți din zgardă sunt înghițite ar putea să apară somnolență, apatie sau dificultăți în respirație. În aceste cazuri consultați imediat medicul veterinar.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

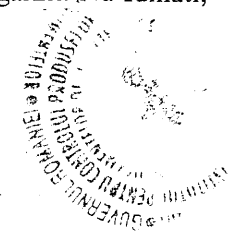
Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide, compuși organofosforici  
ATC: QP53AF03

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Diazinonul aparține familiei substanțelor organofosforice. Activitatea sa insecticidă, este determinată de inhibarea colinesterazelor. Diazinonul provoacă o acumulare de acetilcolină care determină paralizia și moartea paraziților.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Zgarda este destinată numai pentru utilizare locală. Ingredientul activ este eliberat în cantitate fixă din banda de polimer pe blana și pielea animalului pe toată perioada de protecție. Acesta asigură un strat omogen de substanță activă pe corpul animalului cu eficiență constantă de la începutul până la sfârșitul perioadei de activitate a zgărzii.



## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Dibutil ftalat, ulei de soia epoxidat, stearat de calciu, policlorură de vinil, pigment (masterbatch negru sau masterbatch maron sau masterbatch bej sau masterbatch albastru sau masterbatch galben sau masterbatch verde sau masterbatch roșu) și acid stearic.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul de comercializare, la temperatura camerei.  
Extrageți zgarda din ambalaj doar pentru utilizare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blister-pack transparent din Barex 210 (copolimer acrilonitril-metil acrilat) lipit pe o bucată de carton, care conține o zgardă antiparazitară.

sau

Plic alb din hârtie/polietilenă/foleie din aluminiu/polietilenă care conține o zgardă antiparazitară, introdus într-o cutie de carton.

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**

FRANCODEX SANTÉ ANIMALE

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 CARROS CEDEX 2 - FRANȚA

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

03/04/2006

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

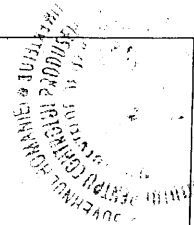
Nu este cazul.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pentru blister-pack transparent din Barex 210 lipit pe o bucată de carton

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 plic x 1 zgardă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OTELLO, zgardă antiparazitară pentru pisici  
diazinon

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

	Lungime	Greutate	Diazinon	
			Sistem metric	Procentual %
OTELLO, zgardă antiparazitară pentru pisici	35 cm	14 g	2,1 g	15 %

Excipienți:

Dibutil ftalat, ulei de soia epoxidat, stearat de calciu, policlorură de vinil, pigment.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Zgardă antiparazitară cu următoarele culori : negru sau maro sau bej sau albastru sau galben sau verde sau roșu.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Blister-pack transparent din Barex 210 lipit pe o bucată de carton x 1 zgardă, plic x 1 zgardă.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici ( Ctenocephalides felis, C. canis, Pulex irritans) la pisici.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

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 se păstra în ambalajul de comercializare, la temperatura camerei.  
Extrageți zgarda din ambalaj doar pentru utilizare.

**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 ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

FRANCODEX SANTÉ ANIMALE  
1ère Avenue –2065 m- L.I.D. – 06516 CARROS CEDEX - FRANȚA  
Tel : + 33/92 08 73 04  
fax : + 33/4 92 08 73 48  
e-mail : dar@virbac.fr

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Plic alb din hârtie/polietilenă/folie din aluminiu/polietilenă care conține o zgardă antiparazitara

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OTELLO, zgardă antiparazitara pentru pisici  
diazinon

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

Substanță activă: Diazinon	
Sistem metric	procentual %
2,1 g	15 %

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

1 zgardă x 14 g x 35 cm lungime

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



### PROSPECT

OTELLO, zgardă antiparazitara pentru pisici

#### 1. NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE SI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare : FRANCODEX SANTÉ ANIMALE – 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 CARROS CEDEX - FRANȚA

Producător pentru eliberarea seriei:  
VIRBAC – 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D – 06516 CARROS - FRANȚA

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OTELLO, zgardă antiparazitara pentru pisici  
diazinon

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

	Lungime	Greutate	Substanță activă: Diazinon	
			Sistem metric	Procentual %
OTELLO, zgardă antiparazitara pentru pisici	35 cm	14 g	2,1 g	15 %

Excipienți:  
Dibutil ftalat, ulei de soia epoxidat, stearat de calciu, policlorură de vinil, pigment (masterbatch negru sau masterbatch maron sau masterbatch bej sau masterbatch albastru sau masterbatch galben sau masterbatch verde sau masterbatch roșu) și acid stearic.

#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici ( Ctenocephalides felis, C. canis, Pulex irritans) la pisici.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale bolnave sau în convalescență.  
Nu se va utiliza la animalele cunoscute ca având hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

#### 6. REAȚII ADVERSE

Ocazional pot apărea iritații locale în zona gâtului datorită purtării zgărzii.  
În acest caz, îndepărtați zgarda până la dispariția simptomelor.  
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

#### 7. SPECII ŢINTĂ

Pisici

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

1 zgardă/animal. Zgarda oferă protecție eficientă împotriva puricilor pe o durată de 4 luni.



## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Strângeți zgarda moderat pe gâtul pisicii, tăiați partea rămasă liberă.

Zgarda nu trebuie îndepărtată dacă animalul este îmbăiat deoarece activitatea insecticidă rămâne neafectată de apă.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul de comercializare, la temperatura camerei.

Extrageți zgarda din ambalaj doar pentru utilizare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Nu este permis copiilor să se joace cu aceste zgărzi.

A se evita contactul îndelungat cu zgarda în timpul aplicării. Spălați mâinile cu apă din abundență după manipularea produsului. Persoanele care sunt sensibile la substanțele din compoziția produsului trebuie să evite contactul cu zgarda. Purtați mănuși de protecție în timpul atașării zgărzii. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul atașării zgărzii.

Diazinon este un component organofosforic și antidotul este atropina.

Nu există posibilitatea de supradozare, datorită formei farmaceutice. Dacă accidental părți din zgardă sunt înghițite ar putea să apară somnolență, apatie sau dificultăți în respirație. În aceste cazuri consultați imediat medicul veterinar.

În timpul purtării zgărzii nu utilizați alte insecticide.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

A nu se utiliza la pisicile cu leziuni ale pielii.

A nu se utiliza la animalele care alăptează.

## **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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Proprietăți farmacodinamice



Diazinonul aparține familiei substanțelor organofosforice. Activitatea sa insecticidă este determinată de inhibarea colinesterazelor. Diazinonul provoacă o acumulare de acetilcolină care determină paralizia și moartea paraziților.

#### **Particularități farmacocinetice**

Zgarda este destinată numai pentru utilizare locală. Ingredientul activ este eliberat în cantitate fixă din banda de polimer pe blana și pielea animalului pe toată perioada de protecție. Acesta asigură un strat omogen de substanță activă pe corpul animalului cu eficiență constantă de la începutul până la sfârșitul perioadei de activitate a zgărzii.

Zgardă antiparazitară de 14 g x 35 cm lungime.

Blister-pack transparent din Barex 210 (copolimer acrilonitril-metil acrilat) lipit pe o bucată de carton, care conține o zgardă antiparazitară.

sau

Plic alb din hârtie/polietilenă/foleie din aluminiu/polietilenă care conține o zgardă antiparazitară, introdus într-o cutie de carton.

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.

SC MARAVET SRL, Strada Europa nr. 9, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;

