

PROSPECT:

Para Protect, 5 mg/ml, soluție spot on pentru porumbeii voiajori si de agrement

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR
DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul avizului de comercializare:

S.C. COLUMBOVET S.R.L.

Grosi, nr. 227, Bihor

Romania

Tel: 0748240000

E-mail: office@columbovet.ro

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Tarile de Jos

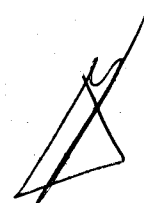
T: +31 (0)320 - 29 40 00

F: +31 (0)320 - 29 40 04

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Para Protect, 5 mg/ml, soluție spot on pentru porumbeii voiajori si de agrement

Ivermectină



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

1 ml soluție spot on conține:

Substanța activă:

Ivermectină 5 mg

Excipienți: glicerol formal, propilenglicol

4. INDICATIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea ectoparazitozelor produse de: căpușe (*Dermanyssus spp.*, *Argas spp.*), păduchi malofagi (*Lipeurus spp.*, *Columbicola spp.*), pureci (*Ceratophyllus columbea*), ploșnițe, raia pielii și penelor (*Epidermoptes bilobatus*, *Megninia columbae*, *Syringophylus spp.*), râia picioarelor/râia văroasă (*Cnemidocoptes mutans*), râia deplumantă/raia corpului (*Cnemidocoptes laevis*), râia țesutului conjunctiv subcutanat (*Laminosioptes cysticola*), la porumbei voiajori și de agrement.

În tratamentul endoparazitozelor în cazul infestațiilor cu unele nematode, precum: *Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea*, la porumbei voiajori și de agrement.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează la porumbeii cu greutatea sub 500 g.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

A nu se utiliza la animalele altele decât cele pentru care este indicat. Reacții severe, inclusiv cazuri de mortalitate, au fost înregistrate la câini (în special la cei din rasele Collie, Old English Sheep Dogs și rasele înrudite), broaștele testoase tratate cu produse care conțin substanța activă ivermectină.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.



. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și de agrement

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează extern, prin aplicare spot on.

Doza recomandată este de 0,2 mg ivermectină/kg greutate corporală, echivalent cu 2 picături produs/kg greutate corporală, direct pe piele, la baza cefei.

Se aplică o dată pe săptămână, timp de 3 săptămâni.

Este necesar să tratați întregul efectiv de porumbei. De asemenea, se recomandă deparazitarea porumbeilor nou introduși în lot și a celor care au venit în contact cu păsări străine sau care au participat la concursuri, expoziții, etc, și există indicii de contaminare.

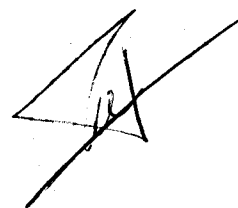
Pentru rezultate optime, este obligatorie curățarea și deparazitarea adăposturilor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat, întunecos, la temperaturi mai mici de 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Precauții speciale de utilizare la animale:

A se evita contactul produsului cu ochii animalelor.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să evite contactul cu produsul.

La manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor de protecție.

Spălați bine mâinile după utilizarea produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Toxic pentru pești și animale acvatice.

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 CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Decembrie 2020



15. ALTE INFORMATII

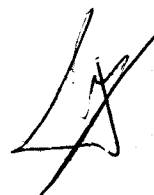
Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din sticlă brună x 20 ml, închis cu capac prin infiletare, din HDPE.

Capacul este prevăzut cu un mecanism format din pipetă de sticlă cu picurator și varf tip bila la un capăt, iar la celălalt capăt cu pompita din cauciuc (TPE)

Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml

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



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

Flacon din sticlă x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Para Protect, 5 mg/ml, soluție spot on pentru porumbeii voiajori și de agrement
Ivermectina

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

Ivermectină 5 mg

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

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează extern, prin aplicare spot on.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

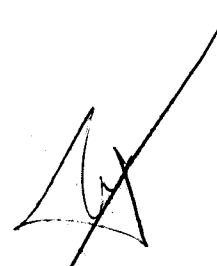
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în timp de 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Para Protect, 5 mg/ml, soluție spot on pentru porumbeii voiajori și de agrement
Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție spot on conține:
Ivermectină 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 20ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei voiajori și de agrement

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea ectoparazitozelor produse de: căpușe (*Dermanyssus spp.*, *Argas spp.*), păduchi malofagi (*Lipeurus spp.*, *Columbicola spp.*), pureci (*Ceratophyllus columbea*), ploșnițe, raia pielii și penelor (*Epidermoptes bilobatus*, *Megninia columbae*, *Syringophylus spp.*), râia picioarelor/râia văroasă (*Cnemidocoptes mutans*), râia deplumantă/raia corpului (*Cnemidocoptes laevis*), râia țesutului conjunctiv subcutanat (*Laminosioptes cysticola*), la porumbei voiajori și de agrement.

În tratamentul endoparazitozelor în cazul infestațiilor cu unele nematode, precum: *Ascaridia spp.*, *Capillaria spp.*, *Syngamus trachea*, la porumbei voiajori și de agrement.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se păstrează la loc uscat, întunecos, la temperaturi mai mici de 25°C.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE


S.C. CUMBOVET S.R.L.

Grosi, nr. 227, Bihor

Romania

Tel: 0748240000

E-mail: office@cumbovet.ro



16. - NUMĂRUL (NUMERELE) AVIZULUI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

A handwritten signature or mark, possibly initials, located in the lower right quadrant of the page. It consists of several overlapping, stylized lines.

