

S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPESTI S.R.L.
Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova
Fax : 0244/386032; Tel. : 0244/386888; 0244/386699

PROSPECT

PET-SPOT PLUS

Soluție antiparazitară de uz extern pentru câini

COMPOZIȚIE : 100 g soluție ***PET-SPOT PLUS*** conține:

- Permetrin.....45 g
- Excipienți: izopropil miristat, alcool izopropilic

ACȚIUNE FARMACOTERAPEUTICĂ

Soluția ***PET-SPOT PLUS*** conține Permetrin, substanță cu acțiune insecticidă și acaricidă cu efect repelent slab. Permetrin este un piretroid de sinteză de nouă generație, non-sistemic, fotostabil, care acționează prin contact și ingestie. Acțiunea antiparazitară constă în întreruperea transportului ionilor de sodiu și de potasiu în membranele nervoase, producând o depolarizare spontană care duce la lipsa de coordonare și în final la blocarea transmisiilor nervoase, la paralizia și moartea ectoparaziților.

INDICAȚII

PET-SPOT PLUS este recomandat la câini pentru tratamentul și prevenirea ectoparazitozelor (în perioadele de risc) produse de purici, căpușe și țânțari.

Este eficient timp de 3-4 săptămâni.

CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII

Nu se aplică tratamentul cu ***PET-SPOT PLUS*** :

- câinilor în vârstă de până la 3 luni
- pisicilor sau altor animale.
- se va evita contactul pisicilor cu câinii tratați cu ***PET-SPOT PLUS***.

Produsul este toxic pentru albine și pești.

REAȚII ADVERSE

Pe locul aplicării produsului pot apărea iritații, căderea părului, mâncărimi. În aceste cazuri animalul trebuie spălat local și limpezit.

De asemenea, poate apărea o stare de letargie.

Dacă simptomele persistă, trebuie consultat medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

- Câini



PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

În următoarele 3 zile de la aplicarea soluției **PET-SPOT PLUS** se va evita atingerea și tunderea blănii pe locul respectiv.

În cazul reinfestării, se aplică altă doză, nu mai devreme de 21 de zile.

UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE LACTAȚIE, GESTAȚIE

Studiile pe animale de laborator nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice ale Permetrinului.

Pentru precauție, nu recomandăm tratamentul cu **PET- SPOT PLUS** la femelele în perioada de gestație sau lactație.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

În timpul tratamentului cu **PET-SPOT PLUS** nu se vor utiliza alte produse contra puricilor/țânțarilor cu aplicare externă (spray, zgărdă antiparazitară, alt tip de spot-on).

MOD DE ADMINISTRARE ȘI DOZE

Tratamentul cu **PET-SPOT PLUS** se face printr-o singură aplicare, direct pe piele.

Modul de aplicare:

Câini sub greutatea de 15 kg

Se administrează doză unică, un tub-pipetă cu 1,5 ml soluție, astfel:

Se scoate tubul din ambalaj și se poziționează vertical, evitând orientarea lui spre față. Se îndepărtează capacul prin răsucire. Cu două degete se separă blana animalului dintre omoplați până se vede pielea. Se aplică toată soluția prin pipetare repetată, direct pe piele, ținând tubul perpendicular pe gâtul animalului.

Câini peste greutatea de 15 kg

Se administrează doză unică, un tub pipetă cu 3,0 ml soluție, astfel:

Se desigilează tubul ca mai sus și se aplică soluția prin pipetare direct pe piele, ținând tubul perpendicular pe gâtul animalului, între omoplați, în mai multe locuri (după ce se separă blana animalului).

A doua doză se va aplica, dacă este nevoie, numai după 3 săptămâni.

SUPRADOZE/ANTIDOT

În cazul supradozării neintenționate apare fenomenul de hipersalivare, vomă, diaree, necoordonare, excitabilitate, schimbarea temperaturii corpului.

Pentru intoxicarea cu Permetrin nu există antidot specific. Se recomandă tratament simptomatic.

În cazul intoxicațiilor severe, terapia include sedative și anticonvulsive (ex. barbiturice, diazepam etc.).

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU SPECIELE ȚINTĂ

Respectarea cu strictețe a dozei corespunzătoare greutății fiecărui animal este obligatorie.

INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE

Permetrinul este incompatibilă cu agenții oxidanți.



PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Tuburile-pipetă se păstrează în ambalajele originale, la temperatura camerei (15-25°C), departe de surse de căldură și surse de foc.

VALABILITATE: 2 ani

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Nu utilizați *PET-SPOT PLUS* –soluție de uz extern dacă observați că ambalajul nu este sigilat sau prezintă semne de deteriorare.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PERSONALUL CARE ADMINISTREAZĂ PRODUSUL

- A se evita contactul direct cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, se spală cu multă apă.
- A se folosi mănuși de cauciuc la aplicare.
- În timpul aplicării nu se bea, nu se mănâncă, nu se fumează.
- A se evita ingerarea produsului.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Tubul golit nu se reutilizează.

PRECAUȚII SPECIALE REFERITOARE LA MEDIU

Produsul nu trebuie aruncat în apele reziduale sau împreună cu resturile menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

PREZENTARE:

Pipete uni-doză (din material plastic) a câte 1,5 ml soluție (650 mg Permetrin/doză) pentru câini în greutate mai mică de 15 kg sau 3,0 ml soluție (1300 mg Permetrin/doză) pentru câini în greutate mai mare de 15 kg.

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

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



Cluse!

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

➤ **PET-SPOT PLUS** - Soluție antiparazitară de uz extern pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția produsului pentru 100 g soluție antiparazitară **PET-SPOT PLUS**:

- Substanța activă:

Nr. crt.	Denumirea componentei	Cantitatea
1.	Permetrin	45 g

- Excipienți : q. s. ad. 100 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ : soluție uz extern

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Câini

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

PET-SPOT PLUS este recomandat la câini pentru tratamentul și prevenirea ectoparazitozelor (în perioadele de risc) produse de purici, căpușe și țânțari.

Este eficient timp de 3-4 săptămâni.

4.3 CONTRAINDICAȚII

Nu se aplica tratamentul cu **PET-SPOT PLUS** :

- Câinilor în vârstă de până la 3 luni
- pisicilor sau altor animale.
- se va evita contactul pisicilor cu câinii tratați cu **PET-SPOT PLUS**.

Produsul este toxic pentru albine și pești.

4.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul reinvaziei, se aplică altă doză, nu mai devreme de 21 de zile.

În următoarele 3 zile de la aplicarea soluției **PET-SPOT PLUS** se va evita atingerea și tunderea blănii pe locul respectiv.



CUO 12

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

- A se evita contactul direct cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, se spală cu multă apă.
- A se folosi mănuși de cauciuc la aplicare.
- În timpul aplicării nu se bea, nu se mănâncă, nu se fumează.
- A se evita ingerarea produsului.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Tubul golit nu se reutilizează.

4.5 REACȚII ADVERSE

Pe locul aplicării produsului pot apărea iritații, căderea părului, mâncărimi. În aceste cazuri animalul trebuie spălat local. Locul de aplicare se spală și se clătește cu multă apă.

De asemenea, poate apărea o stare de letargie.

Dacă simptomele persistă, trebuie consultat medicul veterinar.

4.6 UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE SAU LACTAȚIE

Studiile pe animale de laborator nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice ale Permetrinului. Pentru precauție, nu recomandăm tratamentul cu **PET-SPOT PLUS** la femelele în perioada de gestație sau lactație.

4.7 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

În timpul tratamentului cu **PET-SPOT PLUS** nu se vor utiliza alte produse contra puricilor/tânțarilor cu aplicare externă (spray, zgardă antiparazitară, alt tip de spot-on).

4.8 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

*Tratamentul cu **PET-SPOT PLUS** se face printr-o singură aplicare, direct pe piele.*

Modul de aplicare:

Câini sub greutatea de 15 kg

Se administrează doza unică, un tub-pipetă cu 1,5 mL soluție, astfel:

Se scoate tubul din ambalaj și se poziționează vertical, evitând orientarea lui spre față. Se îndepărtează capacul prin răsucire. Cu două degete se separă blana animalului dintre omoplați până se vede pielea. Se aplică toată soluția prin pipetare repetată, direct pe piele, ținând tubul perpendicular pe gâtul animalului.

Câini peste greutatea de 15 kg

Se administrează doză unică, un tub pipetă cu 3,0 ml soluție, astfel:



Cuștă

Se desigilează tubul ca mai sus și se aplică soluția prin pipetare direct pe piele, ținând tubul perpendicular pe gâtul animalului, între omoplați, în mai multe locuri (după ce se separă blana animalului).

A doua doză se va aplica, dacă este nevoie, numai după minim 3 săptămâni.

4.8 SUPRADOZE

În cazul supradozării neintenționate apare fenomenul de hipersalivare, vomă, diaree, necoordonare, excitabilitate, schimbarea temperaturii corpului.

Pentru intoxicarea cu Permetrin nu există antidot specific.

Se recomandă tratament simptomatic.

În cazul intoxicațiilor severe terapia include sedative și anticonvulsive (ex. barbiturice, diazepam etc.)

4.9 TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa terapeutică: antiparazitar extern

ATCvet code : QP53AC04

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Soluția **PET-SPOT PLUS** conține Permetrin, substanță cu acțiune insecticidă și acaricidă cu efect repelent slab. Permetrina este un piretroid de sinteză de nouă generație, non-sistemic, fotostabil, care acționează prin contact și ingestie. Acțiunea antiparazitară constă în întreruperea transportului ionilor de sodiu și de potasiu în membranele nervoase, producând o depolarizare spontană care duce la lipsa de coordonare și în final la blocarea transmisiilor nervoase, la paralizie și moartea ectoparaziților.

Acțiunea piretroizilor asupra ionilor de sodiu implică un coeficient de temperatura negativ, ceea ce explică favorizarea efectului antiparazitar în cazul insectelor cu sânge rece comparativ cu mamiferele cu sânge cald.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

La mamifere, aproape toată doza administrată oral este excretată ca metaboliți prin urină și fecale în câteva zile. La șobolani, capre, vaci și găini, metabolizarea Permetrinului este similară și implică hidroliza lanțurilor de esteri și oxidarea urmată de conjugare. Excreția izomerului –trans este mult mai rapidă decât cea a izomerului- cis și acesta este datorată sensibilității mai mici a izomerului – cis la hidroliza enzimatică a legăturii esterice.

În studiul făcut pe șoareci de *Shah si col.* (1981), s-a aplicat ^{14}C -cis-Permetrin pe pielea unor șoareci în doză de 1 mg/kg corp, în 0,1 mL acetonă. Șoarecii au fost supravegheați până când s-a evaporat acetona și apoi au fost închiși în cuști speciale. Au fost sacrificați la 1, 5, 15, 50, 480 și 2880 min după tratament și examinați din punct de vedere al absorbției, distribuției și excreției Permetrinului. Aproximativ 40% din Permetrin aplicat dermal a migrat în 5 min de la locul aplicării și s-a mișcat rapid către alte părți ale corpului.



CUOM!

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

- Alcool izopropilic
- Izopropil miristat

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI

Permetrin: este incompatibil cu agenții oxidanți.

6.3 PERIOADA DE VALABILITATE: 2 ani

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Tuburile-pipetă se păstrează în ambalajele originale, la temperatura camerei (15-25°C), departe de surse de căldură și surse de foc.

6.5 PREZENTARE

Pipete uni-doză (pipete din material plastic) a câte 1,5 ml soluție (650 mg Permetrin/doză) pentru câini în greutate mai mică de 15 kg sau 3,0 ml soluție (1300 mg Permetrin/doză) pentru câini în greutate mai mare de 15 kg.

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

Eliminarea se va efectua respectând cerințele autorităților locale și Directiva Generală a Consiliului Uniunii Europene cu privire la deșeuri în ultima sa versiune valabilă. Ambalajele nu se reutilizează.

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

151775/14

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.03.2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2006

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Verificat,
dr. R. Roșu



Cușor

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

Pipetă 1,5 ml
Pipetă 3,0 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET-SPOT PLUS – soluție antiparazitară de uz extern pentru câini.
Substanță activă: Permetrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g soluție conțin: 45 g permetrin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție uz extern.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1,5 ml
3,0 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini

6. INDICAȚII

PET-SPOT PLUS este recomandat la câini pentru tratamentul și prevenirea ectoparazitozelor (în perioadele de risc) produse de purici, căpușe și țânțari.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Tratamentul cu **PET-SPOT PLUS** se face în funcție de greutatea câinelui, printr-o singură aplicare, direct pe piele.

Greutatea câinelui	Tratament
< 15 kg	1 pipetă cu câte 1,5 ml soluție
> 15 kg	1 pipetă cu câte 3 ml soluție

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

În cazul reinvaziei, se aplică altă doză nu mai devreme de 21 de zile.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: 2 ani de la data fabricației

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de surse de căldură și surse de foc.

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

A se evita aruncarea resturilor de produs în mediul înconjurător.

Acestea, împreună cu ambalajele goale se aruncă în locuri special amenajate conform legislației în vigoare.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează fără rețeta veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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 R. Lupte*



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pipetă 1,5 ml
Pipetă 3,0 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET SPOT PLUS solutie antiparazitara de uz extern pentru câini.
Substanță activă: permetrin

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA

Permetrin 45%

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

1,5 ml
3,0 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

- Uz extern

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: 2 ani de la data fabricației

8. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar.

Verificat
ad. D. I. I.

