

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

PET – SPOT C, 200 mg/ml, soluție spot on pentru câini în greutate de 25 - 45 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

O pipeta de 2 ml conține:

Substanța activă:

Fenthion.....400 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție spot on

Soluție limpede, omogenă, de culoare de la galbena până la galben brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. Specii țintă:

- Câini în greutate de 25 - 45 kg

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul este recomandat pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici la câini. Durata protecției împotriva infestării cu purici este de 3 – 4 săptămâni.

4.3. Contraindicații:

Nu se aplică tratamentul cu **PET – SPOT C soluție spot on**:

- câinilor în vârstă de până la 6 luni și în greutate corporală sub 3 kg;
- cățelelor gestante cu 1 săptămână înainte de fătare;
- animalelor bolnave, stresate și convalescente;
- altor animale în afară de câini.

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



4.4. Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu sunt

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul reinfestării se aplică altă doză, nu mai devreme de 4 săptămâni.

Se recomandă efectuarea tratamentului în cursul serii, astfel încât până dimineața să se obțină absorbția completă a produsului la locul aplicării.

În următoarele 3 zile de la aplicarea produsului se va evita atingerea și tunderea blănii pe locul respectiv.

Este foarte important să vă asigurați că produsul este aplicat într-un loc unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să nu se lîngă unele pe celelalte după tratament.

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

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la fenitron sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

A se utiliza mănuși de protecție în momentul aplicării produsului.

Nu se fumează, nu se bea și nu se mănâncă în timpul manipulării produsului.

Se spală mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

Se va evita contactul produsului cu ochii și pielea.

Pipeta golită de conținut nu se reutilizează.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Pe locul aplicării produsului pot apărea reacții adverse rare: iritații, căderea părului, mâncărimi. În aceste cazuri animalul trebuie spălat cu săpun moale și apoi limpezit cu multă apă.

În unele cazuri pot apărea anorexie, vomă, diaree și tuse intermitentă.

Dacă simptomele persistă, se va consulta medicul veterinar.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație:

PET – SPOT C soluție spot on nu se administrează cățelilor gestante, înainte de fătare cu aproximativ o săptămână.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Cu 10 zile înainte și 10 zile după aplicarea tratamentului nu se vor utiliza alți inhibitori de colinesterază, derivați de fenotiazină (ex. neuroleptice) și relaxanți musculari (ex. succinildicolina).

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează printr-o singură aplicare, direct pe piele.

Modul de aplicare: Se scoate pipeta din ambalaj și se poziționează vertical, evitând orientarea ei spre fața animalului. Se îndepărtează capacul prin răsucire. Se separă blana animalului dintre omoplați până se vede pielea. Se aplică toată soluția din pipeta prin presare repetată pentru a goli continutul, direct pe piele, ținând pipeta perpendicular pe gâtul animalului.

Se recomandă următoarea doză:

Talia	Doză soluție PET-SPOT C	mg fenthion/kg greutate corporală
25- 45 kg	O pipetă cu 2 mL sol. (400mg fenthion)	8,8 – 16
Peste 45 kg	Două pipete de 2 ml (800 mg fenthion)	Sub 17,7

A doua doză se va aplica, dacă este nevoie, numai după 3-4 săptămâni.

Se va determina cât mai precis greutatea animalelor pentru evitarea subdozării sau supradozării.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

În cazul supradozării, pe lângă efectele adverse, pot apărea fenomene de intoxicație: mioză, hipersalivație, stări de vomă, diaree sau spasme.



În acest caz, se administrează ca antidot atropina intravenos sau intramuscular, în doze începând cu 0,3 mg/kg, în funcție de simptome. După administrarea de atropina, în caz de nevoie, se vor utiliza reactivatori de colinesterază (ex. toxogonina).

4.11. Timp de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide, compuși organofosforici

Codul veterinar ATC: QP53AF07

5.1. Proprietăți farmacologice:

Produsul conține un compus organofosforic cu activitate sistemică. Fenthionul își exercită acțiunea prin inhibarea colinesterazei la nivelul sinapselor, producând astfel distrugerea puricilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Substanța activă fenthion acționează asupra sistemului nervos al paraziților, ca inhibitor al acetilcolinesterazei (cunoscută ca AchE), enzimă ce hidrolizează acetilcolina (AChE). AchE este o moleculă implicată în transmiterea semnalelor nervoase din nervi la musculatură (asa numitele intersecții neuromusculare) și între neuronii din creier (asa numitele sinapse colinergice cerebrale)

Absorbția percutană de fenthion administrat topic, depinde de specie, doza administrată și extinderea suprafeței corporale tratate. Fenthionul este o substanță lipofilă, care se depune în stratul lipidic, de unde se eliberează treptat în fluxul sanguin.

Fenthionul absorbit după aplicare topică este metabolizat parțial și este eliminat în principal prin urină și fecale în aproximativ 3 zile.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător:

Fenthionul prezintă o toxicitate destul de ridicată pentru păsări și pentru organismele acvatice, cu toate că timpul de înjumătățire este mic. S-a constatat deasemenea că și albinele sunt afectate de contaminarea cu fenthion.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipienților:

Alcool izopropilic, macrogol 200.

6.2. Incompatibilități:

Fenthionul este incompatibil cu agenții reducători puternici, cu care poate reacționa.

6.3. Perioada de valabilitate:

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Cutie de carton cu câte 3 pipete din LDPE multistrat acoperite cu EVOH (cu bariera protectoare pentru oxigen și solvenți) x 2 ml soluție

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.

Toxic pentru pești, organisme acvatice și albine



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

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

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

Tel.: 0244-386699 Fax: 0244-386032

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

05.03.2003/15.06.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 3 pipete din LDPE multistrat acoperite cu EVOH x 2 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET – SPOT C, 200 mg/ml, soluție spot on pentru câini în greutate de 25 - 45 kg
Fenthion.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O pipeta de 2 ml conține:

Substanță activă:

Fenthion400 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 3 pipete din LDPE multistrat acoperite cu EVOH x 2 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini in greutate de 25 - 45 kg.

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat pentru tratamentul si prevenirea infestatiilor cu purici la câini. Durata protectiei impotriva infestarii cu purici este de 3 – 4 săptămâni.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza întreaga doză.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25⁰C, în ambalajul original, bine închis, ferit de îngheț și protejat de lumină directă. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului

Toxic pentru pești, organisme acvatice și albine

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

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

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

Tel.: 0244-386699 Fax: 0244-386032

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Pipetă din LDPE multistrat acoperita cu EVOH x 2 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET – SPOT C, 200 mg/ml, soluție spot on pentru câini în greutate de 25 - 45 kg
Fenthion

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

O pipeta de 2 ml conține:

Fenthion.....400 mg

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

2 ml.

4. CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza întreaga doză.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar

1

PROSPECT
PET – SPOT C

200 mg/ml, soluție spot on pentru câini în greutate de 25 - 45 kg

1. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI PRODUCĂTOR

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

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

Tel.: 0244-386699 Fax: 0244-386032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET – SPOT C, 200 mg/ml, soluție spot on pentru câini în greutate de 25 - 45 kg
Fenthion

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

O pipeta de 2 ml conține:

Substanță activă:

Fenthion.....400 mg

4. INDICAȚII

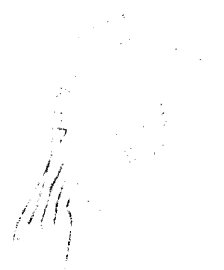
Produsul este recomandat pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici la câini. Durata protecției împotriva infestării cu purici este de 3 – 4 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se aplică tratamentul cu PET – SPOT C:

- câinilor în vârstă de până la 6 luni și în greutate corporală sub 3 kg;
- cățelelor gestante cu 1 săptămână înainte de fătare;
- animalelor bolnave, stresate și convalescente;
- altor animale în afară de câini.

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



6. REACȚII ADVERSE

Pe locul aplicării produsului pot apărea reacții adverse: iritații, căderea părului, mâncărimi. În aceste cazuri animalul trebuie spălat cu săpun moale și apoi limpezit cu multă apă.

Dacă simptomele persistă, se va consulta medicul veterinar.

Dacă observați efecte severe sau alte efecte nemenționate în acest prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Câini în greutate de 25 - 45 kg

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

Produsul se administrează printr-o singură aplicare, direct pe piele.

Modul de aplicare: Se scoate pipeta din ambalaj și se poziționează vertical, evitând orientarea ei spre fața animalului. Se îndepărtează capacul prin răsucire. Se separă blana animalului dintre omoplați până se vede pielea. Se aplică toată soluția din pipeta prin presare repetată pentru a goli conținutul, direct pe piele, ținând pipeta perpendicular pe gâtul animalului.

Se recomandă următoarea doză:

Talia	Doză soluție PET-SPOT C	mg fenthion/kg greutate corporală
25- 45 kg	O pipetă cu 2 mL sol. (400mg fenthion)	8,8 – 16
Peste 45 kg	Două pipete de 2 ml (800 mg fenthion)	Sub 17,7

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A doua doză se va aplica, dacă este nevoie, numai după 3-4 săptămâni.

Se va determina cât mai precis greutatea animalelor pentru evitarea subdozării sau supradozării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, bine închis, ferit de îngheț și protejat de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul reinfestării se aplică altă doză, nu mai devreme de 4 săptămâni.

Se recomandă efectuarea tratamentului în cursul serii, astfel încât până dimineața să se obțină absorbția completă a produsului la locul aplicării.

În următoarele 3 zile de la aplicarea produsului se va evita atingerea și tunderea blănii pe locul respectiv.

Este foarte important să vă asigurați că produsul este aplicat într-un loc unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să nu se lîngă unele pe celelalte după tratament.

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

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la fenitron sau la excipeinții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

A se utiliza mănuși de protecție în momentul aplicării produsului.

În caz de contact accidental, se vor spăla mainile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

Nu se fumează, nu se bea și nu se mănâncă în timpul manipulării produsului.

Se spală mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

Se va evita contactul produsului cu ochii și pielea.

Pipeta golita de continut nu se reutilizeaza.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

PET – SPOT C soluție spot on nu se administrează cățelelor gestante, înainte de fătare cu aproximativ o săptămână.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Cu 10 zile înainte și 10 zile după aplicarea tratamentului nu se vor utiliza alți inhibitori de colinesterază, derivați de fenotiazină (ex. neuroleptice) și relaxanți musculari (ex. succinildicolina).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

În cazul supradozării, pe lângă efectele adverse, pot apărea fenomene de intoxicație: mioză, hipersalivație, stări de vomă, diaree sau spasme.

În acest caz, se administrează ca antidot atropina intravenos sau intramuscular, în doze începând cu 0,3 mg/kg, în funcție de simptome. După administrarea de atropina, în caz de nevoie, se vor utiliza reactivatori de colinesterază (ex. toxogonina).

Incompatibilități:

Fenthionul este incompatibil cu agenții reducători puternici, cu care poate reacționa.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Toxic pentru pești, organisme acvatice și albine

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

15. ALTE INFORMAȚII

PREZENTARE:

Cutie de carton cu câte 3 pipete din LDPE multistrat acoperite cu EVOH (cu bariera protectoare pentru oxigen și solvenți) x 2 ml soluție.

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

