

Anexa nr. 1



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET – SPOT P, 100 mg/ml, soluție spot on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție spot on conține:

Substanța activă:

Fention.....100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on.

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Nu se aplică tratamentul cu PET – SPOT P:

- pisicilor în vârstă de până la 1 an și cu greutate corporală sub 2 kg
- animalelor bolnave, stresate și convalescente
- altor animale în afară de pisici

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

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

În cazul infestațiilor masive, puricii de pe corpul pisicilor pot să infesteze locurile unde animalele dorm și se odihnesc, de aceea ele trebuie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul reinfestării cu purici 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 medicinal veterinar la locul aplicării.

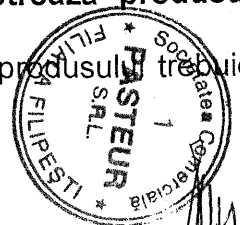
În următoarele 3 zile de la aplicarea produsului se va evita atingerea și tunderea blănii pe locul respectiv.

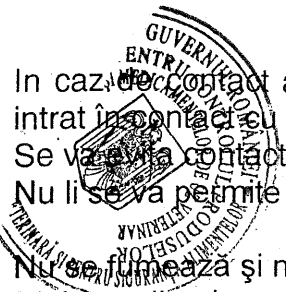
Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-un loc unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să nu se lingă unele pe celelalte după tratament.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fention sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se utiliza mănuși de protecție în momentul aplicării produsului.





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

Se va evita contactul produsului cu ochii și pielea.

Nu li se va permite animalelor tratate să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copiii.

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

Pipeta golita de continut nu se reutilizează.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pe locul aplicării produsului pot apărea reacții adverse rare: iritații, căderea părului, prurit. În aceste cazuri animalul trebuie spălat cu săpun moale și apoi limpezit cu multă apă. Dacă simptomele persistă, se va consulta imediat medicul veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

PET – SPOT P nu se administrează pisicilor gestante înainte de fătare cu aproximativ o săptămână.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Cu 30 zile înainte și 30 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 va aplica o singură doză de PET – SPOT P (0,3 ml soluție spot on cu 30 mg fention). A doua doză se va aplica, dacă este nevoie, numai după 3 – 4 săptămâni.

A se respecta doza recomandată.

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

În cazul supradozării neintenționate, pe lângă efectele adverse, pot apărea fenomene de intoxicație: mioză, hipersalivate, 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 greutate corporală, în funcție de simptome. După administrarea de atropina, în caz de nevoie, se vor utiliza reactivatori de colinesterază (ex. toxogonina sau pralidoxima).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

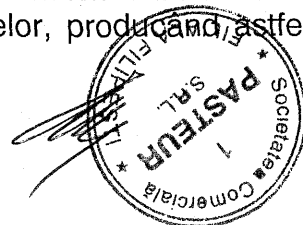
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

Codul veterinar ATC: QP53AF07

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Soluția PET – SPOT P conține un compus organofosforic cu activitate sistemică. Fentionul își exercită acțiunea prin inhibarea colinesterazei la nivelul sinapselor, producând astfel distrugerea insectelor parazite



5.2 Particularitati farmacocinetice

Substanța activă fention acționează asupra sistemului nervos al paraziților ca inhibitor al acetilcolinesterazei (cunoscută ca AChE), enzimă ce hidrolizează acetilcolina (ACh). Ach este un moleculă implicată în transmiterea semnalelor nervoase din nervii la mușchi (așa - numitele intersecții neuromusculare) și între neuroni din creier (așa - numitele sinapse colinergice cerebrale)

Absorbția percutanată (prin piele) de fention administrat topic depinde de specia ,doza administrată și extinderea suprafeței corporala tratata . Fention este absorbit prin piele sau după inhalare . Animalele tratate topic pot ingera , de asemenea, fention prin lins . Fention absorbit este parțial metabolizat și excretat în principal prin urină și fecale, în aproximativ 3 zile . Este o substanța lipofilă care se depune în grăsime corporală de unde este ulterior eliberată înapoi în fluxul sanguin pentru a fi metabolizat .

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Fentionul, substanța activă din produsul PET – SPOT P, prezintă o toxicitate destul de ridicată pentru păsări și pentru organismele acvatice, cu toate ca timpul de înjumătățire este mic. S-a constatat de asemenea că și albinele sunt afectate de contaminarea cu fention.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool izopropilic, macrogol 200.

6.2 Incompatibilități

Fentionul 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 o temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă.

A se proteja de surse de căldură și foc.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii din carton cu câte 3 pipete din polietilenă de joasă densitate (LDPE) multistrat acoperite cu EVOH (cu barieră protectoare pentru oxigen și solvenți) x 0,30 ml soluție (30 mg fention/doză).

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. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
S/S PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

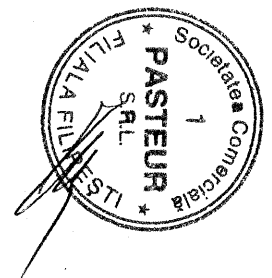
Str. Principala nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România
Tel.: 0244-386699 Fax: 0244-386032

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
05.03.2003/18.06.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Nu este cazul.





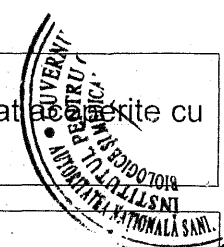
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 3 pipete din polietilenă de joasă densitate (LDPE) multistratificate cu EVOH x 0,30 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PET – SPOT P, 100 mg/ml, soluție spot on pentru pisici
Fention

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție conține:
Substanța activă:
Fention 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 3 pipete x 0,30 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

6. INDICAȚII

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

7. MOD ȘI CALE 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 va aplica o singură doză de PET – SPOT P (0,3 ml soluție spot on cu 30 mg fention). A doua doză se va aplica, dacă este nevoie, numai după 3 – 4 săptămâni.

A se respecta doza recomandată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

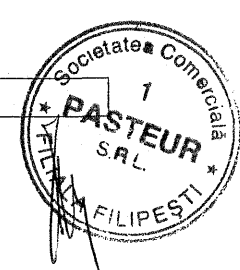
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

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 o temperatură mai mică de 25°C.
- A se proteja de lumină directă.
- A se proteja de surse de căldură și foc.
- A se păstra în loc uscat.
- A se păstra în ambalajul original bine închis.

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

Eliminare: citiți prospectul.

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 ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR “

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

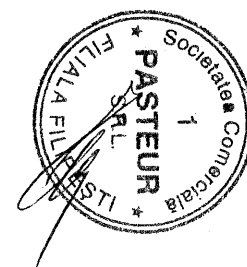
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România
Tel.: 0244-386699 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**

Pipete din polietilenă de joasă densitate (LDPE) multistrat acoperite cu EVOH x
0,30 ml soluție

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET – SPOT P, 100 mg/ml, soluție spot on pentru pisici
Fention.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml soluție conține:
Substanța activă:
Fention.....100 mg

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

0,30 ml.

4. CALE DE ADMINISTRARE

Aplicare direct pe piele.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

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.





B. PROSPECT PET – SPOT P

– 100 mg/ml, soluție spot on pentru pisici –

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE
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 P, 100 mg/ml, soluție spot on pentru pisici.

Fention

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Fention..... 100 mg

4. INDICAȚII

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se aplică tratamentul cu PET – SPOT P:

- pisicilor în vârstă de până la 1 an și cu greutate corporală de sub 2 kg
- pisicilor gestante cu 1 săptămână înainte de fătare
- animalelor bolnave, stresate și convalescente
- altor animale în afară de pisici

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 rare: iritații, căderea părului, prurit. În aceste cazuri animalul trebuie spălat cu săpun moale și apoi limpezit cu multă apă. Dacă simptomele persistă, se va consulta imediat medicul veterinar.

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

7. SPECII ȚINTĂ

- Pisici

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 continutul, direct pe piele, ținând pipeta perpendicular pe gâtul animalului.

Se va aplica o singură doză de PET – SPOT P (0,3 ml soluție spot on cu 100 mg fention). A doua doză se va aplica, dacă este nevoie, numai după 3 – 4 săptămâni.



A se respecta doza recomandată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se respecta doza recomandată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină directă.

A se proteja de surse de căldură și foc.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

A nu se utiliza după data de expirare care este menționată pe etichetă.

După deschidere, se va utiliza întreaga doză.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

În cazul infestațiilor masive, puricii de pe corpul pisicilor pot să infesteze locurile unde animalele dorm și se odihnesc, de aceea ele trebuie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul reinfestării cu purici 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 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 lingă unele pe celelalte după tratament.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fention sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se utiliza mănuși de protecție în momentul aplicării produsului.

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

Se va evita contactul produsului cu ochii și pielea.

Nu li se va permite animalelor tratate să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copiii.

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

Pipeta golită de conținut nu se reutilizează.

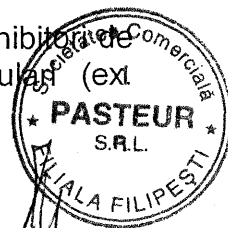
Utilizare în perioada de gestație, lactație

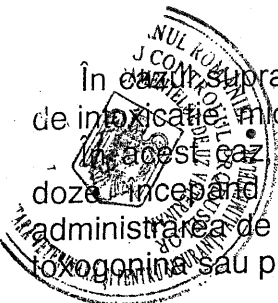
PET – SPOT P nu se administrează pisicilor gestante, înainte de fătare cu aproximativ o săptămână.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Cu 30 zile înainte și 30 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 neintenționate, pe lângă efectele adverse, pot apărea fenomene de intoxicație mioză, hipersalivate, stări de vomă, diaree sau spasme.

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

Incompatibilități

Fentionul 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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare

Cutii din carton cu câte 3 pipete din polietilenă de joasă densitate (LDPE) multistrat acoperite cu EVOH (cu barieră protectoare pentru oxigen și solvenți) x 0,30 ml soluție (30 mg fenthion/doză).

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

