

Anexa nr. 1



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET - SPOT PLUS, 450 mg/g, soluție spot-on pentru câini cu greutatea mai mica de 15 kg

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 g produs conține:

Substanța activă:

Permetrina.....450 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție spot on

Se prezintă sub formă de soluție omogenă limpede, de culoare galbena pana la galben brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

Câini cu greutatea mai mica de 15 kg

4.2 Indicații pentru utilizare:

Tratamentul si prevenirea infestatiilor cu purici, căpușe si țânțari la câini.
Produsul este eficient timp de 3-4 săptămâni.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 3 luni.

Nu se utilizează la pisici sau alte specii de animale.

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

4.4 Atenționări speciale:

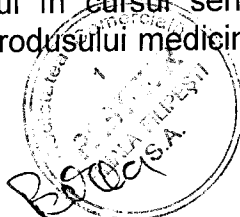
În cazul infestatiilor masive, puricii de pe corpul cainilor pot sa infesteze locurile unde animalele dorm și se odihnesc, de aceea ele trebuie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Se va respecta aplicarea pipetei corespunzatoare greutateii câinelui. Este important să vă asigurați că aplicarea produsului se face într-o zona în care animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele sa se lingă unele pe altele dupa tratament.

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



ROMÂNIEI
BIOLOGICE SI MEDICALE

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

A se evita contactul produsului cu gura sau cu ochii animalului.

După efectuarea tratamentului, animalul nu se va îmbăia sau lăsa sa înoate in ape curgătoare pentru o perioadă de 48 ore dupa tratament.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși de cauciuc.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

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

Dacă simptomele oculare sau cutanate persistă sau în caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu se fumeaza și nu se consumă alimente sau bauturi in timpul aplicarii tratamentului.

Pipeta golită de continut nu se reutilizează.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate):

La locul aplicării produsului pot să apară iritații, căderea părului și prurit. În aceste cazuri animalul trebuie spălat local. Locul de aplicare se spală și se clătește cu multă apă.

De asemenea, poate să apară o stare de letargie.

Dacă simptomele persistă, trebuie consultat medicul veterinar.

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

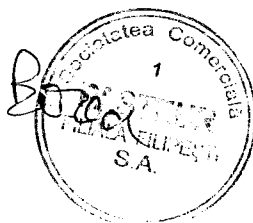
Nu se administrează la femele in perioada de gestatie sau lactatie.

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

În timpul tratamentului cu PET-SPOT PLUS soluție spot-on pentru câini nu se vor utiliza alte produse medicinale veterinare antiparazitare cu aplicare externă (spray, zgardă antiparazitară, alt tip de spot-on).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Tratamentul cu **PET-SPOT PLUS soluție spot-on pentru câini** se face printr-o singură aplicare, direct pe piele.

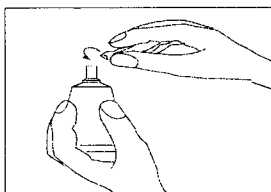


Modul de aplicare: spot-on

Se administrează în doză unică - o pipetă cu 1,5 ml soluție spot on, astfel:

- pipeta se poziționează cu vârful în sus, evitând orientarea ei spre fața animalului și se rupe capătul pre-decupat
- în zona omoplaților animalului se îndepărtează blana cu mâna până se vede pielea. Se aplică toată soluția prin pipetare repetată, direct pe piele, pe o distanță de 2 - 4 cm, ținând pipeta perpendicular pe gât și evitând contactul produsului cu gura sau cu ochii animalului.

Produsul se va răspândi pe toată suprafața corpului în 24 - 48 de ore.



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

Pentru a evita reinfestarea se recomandă dezinsecția periodică a adăpostului, culcușului și a zonelor de odihnă ale animalelor.

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

În cazul supradozării apare fenomenul de hipersalivație, vomă, diaree, necoordonare, excitabilitate, scăderea temperaturii corpului.

Nu există antidot specific.

Se recomandă tratamentul simptomatic.

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

4.11 Timp de așteptare:

Nu este cazul.

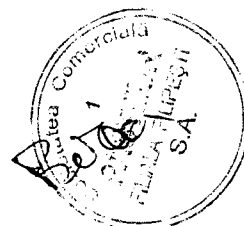
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide de uz topic (piretrine și piretroide); permectrin

Codul veterinar ATC: QP53AC04

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Produsul conține permectrină, 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.



5.2. Particularități farmacocinetice:

După aplicarea locală soluția spot on este distribuită rapid în pielea animalului.

Permetrina este rapid metabolizată de către organism și aproape toată doza este excretată ca metaboliți în urină și fecale. Excreția izomerilor „trans” este mai rapidă decât a izomerilor „cis” datorită susceptibilității scăzute și întârziate la hidroliza enzimatică a legăturilor esterilor.

6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Alcool izopropilic, izopropil miristat.

6.2 Incompatibilități majore:

Permetrina este incompatibilă cu agenții oxidanți.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate:

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

6.4 Precauții speciale de depozitare :

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se feri de surse de căldură și foc.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pipete uni-doză din polietilenă de joasă densitate multistrat x 1,5 ml

Cutii de carton cu 3 pipete a câte 1,5 ml

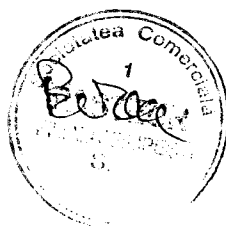
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

PET - SPOT PLUS soluție spot on pentru câini nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Produsele care conțin permetrina sunt toxice pentru albinele melifere.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

150469

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI:

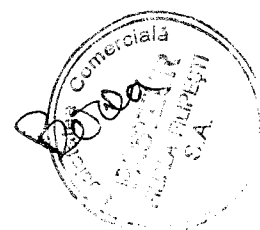
05.09.2008/17.11.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

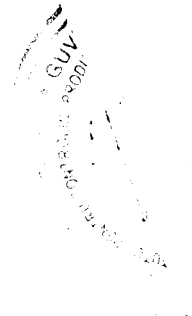
INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Nu este cazul





ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu 3 pipete a câte 1,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET - SPOT PLUS, 450 mg/g, soluție spot-on pentru câini cu greutatea mai mica de 15 kg
Permetrina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g produs conține:

Substanța activă:

Permetrina.....450 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 3 pipete a câte 1,5 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini cu greutatea mai mica de 15 kg

6. INDICAȚII

Tratamentul si prevenirea infestatiilor cu purici, căpușe si țânțari la câini.
Produsul este eficient timp 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):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150469

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 multistrat x 1,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET - SPOT PLUS, 450 mg/g, soluție spot-on pentru câini cu greutatea mai
mica de 15 kg
Permetrina

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

O pipetă de 1,5 ml soluție spot on conține:
Permetrina.....0,675 g

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

1,5 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

soluție spot-on

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



GOVERNMENT OF GUYANA
MINISTRY OF FINANCE
PROSPECT

B. PROSPECT

PROSPECT

PET - SPOT PLUS

450 mg/g, soluție spot-on pentru câini cu greutatea mai mica de 15 kg

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

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipestii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PET - SPOT PLUS soluție spot-on pentru câini cu greutatea mai mica de 15 kg

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g produs conține:

Substanța activă:

Permetrina.....450 mg

4. INDICAȚIE (INDICATII)

Tratamentul si prevenirea infestatiilor cu purici, căpușe si țânțari la câini.
Produsul este eficient timp de 3-4 săptămâni.

5.CONTRAINDICATII

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 3 luni.

Nu se utilizează la pisici sau alte specii de animale.

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

6. REACȚII ADVERSE

La locul aplicării produsului pot sa apara iritații, căderea părului, prurit. În aceste cazuri animalul trebuie spălat local. Locul de aplicare se spală și se clătește cu multă apă.

De asemenea, poate sa apara o stare de letargie.



Dacă simptomele persistă, trebuie consultat medicul veterinar.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini cu greutatea mai mica de 15 kg

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

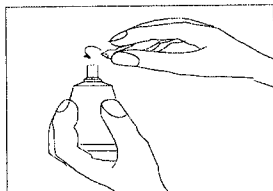
Tratamentul cu **PET-SPOT PLUS** solutie spot-on pentru caini se face printr-o singură aplicare, direct pe piele.

Modul de aplicare: spot-on

Se administrează în doză unică - o pipetă cu 1,5 ml soluție spot on, astfel:

- pipeta se poziționează cu vârful în sus, evitând orientarea ei spre fața animalului și se rupe capătul pre-decupat
- în zona omoplaților animalului, se îndepărtează blana cu mâna până se vede pielea. Se aplică toată soluția spot on prin pipetare repetată, direct pe piele, pe o distanță de 2 - 4 cm, ținând pipeta perpendicular pe gât și evitând contactul produsului cu gura sau cu ochii animalului.

Produsul se va răspândi pe toată suprafața corpului în 24 - 48 de ore.



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

Pentru a evita reinfestarea se recomandă dezinsecția periodică a adăpostului, culcușului și a zonelor de odihnă ale animalelor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va respecta aplicarea pipetei corespunzătoare greutății câinelui.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

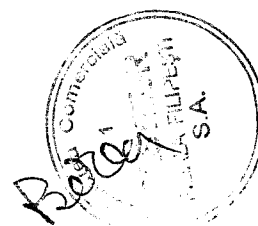
A se feri de surse de căldură și foc.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.



12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

În cazul infestațiilor masive, puricii de pe corpul cainilor 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:

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va respecta aplicarea pipetei corespunzătoare greutateii câinelui. Este important să vă asigurați că aplicarea produsului se face într-o zonă în care animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unele pe altele după tratament.

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.

A se evita contactul produsului cu gura sau cu ochii animalului.

După efectuarea tratamentului, animalul nu se va îmbăia sau lăsa să înoate în ape curgătoare pentru o perioadă de 48 ore după tratament.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși de cauciuc.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

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

Dacă simptomele oculare sau cutanate persistă sau în caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu se fumează și nu se consumă alimente sau băuturi în timpul aplicării tratamentului.

Pipeta golită de conținut nu se reutilizează.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se administrează la femele în perioada de gestație sau lactație

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

În timpul tratamentului cu PET-SPOT PLUS soluție spot-on pentru câini nu se vor utiliza alte produse medicinale veterinare antiparazitare cu aplicare externă (spray, zgardă antiparazitară, alt tip de spot-on).

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

În cazul supradozării apare fenomenul de hipersalivație, vomă, diaree, necoordonare, excitabilitate, scăderea temperaturii corpului.

Nu există antidot specific.

Se recomandă tratamentul simptomatic.



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

Incompatibilități:

Permetrina este incompatibilă cu agenții oxidanți.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

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

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.

PET - SPOT PLUS soluție spot-on pentru câini nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Produsele care conțin permetrina sunt toxice pentru albinele melifere.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Pipete uni-doză din polietilenă de joasă densitate multistrat x 1,5 ml

Cutii de carton cu 3 pipete a câte 1,5 ml

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.

