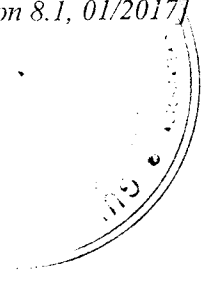


File 1

[Version 8.1, 01/2017]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREVENDOG 1,304 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mare și foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare zgardă de 75 cm (32,60 g) conține:

Substanță activă:

Deltametrin.....1,304 g

Excipienți:

Dioxid de titan (E171).....0,465 g

Cărbune activat.....0,024 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă medicamentată

Zgardă gri

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (> 25 kg) pentru câini de talie mare și foarte mare

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Infestațiile cu paraziți sensibili la deltametrin.

Prevenirea re-infestărilor cu căpușe (*Ixodes Ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*) printr-un efect acaricid timp de 6 luni.

Prevenirea mușcăturilor muștei de nisip (*Phlebotomus perniciosus*) datorită efectului repelent (anti-hrănire) timp de 12 luni.

Prevenirea mușcăturilor de țânțar (*Culex pipiens*) datorită efectului repelent (anti-hrănire) timp de 6 luni.

4.3 Contraindicații

În absența studiilor, nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

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

Nu se utilizează la pisici.

Nu se utilizează la câini cu leziuni cutanate.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru că zgarda își exercită efectul complet după o săptămână, zgarda trebuie aplicată, de preferință, cu o săptămână înainte ca animalele să fie expuse la infestare.

Căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe animalul gazdă în 24 până la 48 ore de la infestare fără să se fi hrănit, dar atașarea unor căpușe izolate după tratament, nu poate fi exclusă. De aceea, transmiterea de boli infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă. În condiții nefavorabile, transmiterea bolilor infecțioase prin intermediul muștelor de nisip nu poate fi exclusă în totalitate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Efectul șamponării asupra eficacității produsului nu a fost testat.

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

Ingestia accidentală a produsului poate produce reacții adverse, inclusiv efecte neurotoxice.

Păstrați produsul în ambalajul original. Păstrați zgarda în plic până la utilizare.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manevrării zgărzii. Nu o lăsați în apropierea alimentelor, băuturilor și hranei animalelor.

Nu permiteți copiilor să se joace cu zgarda sau să o introducă în gură. Aruncați imediat resturile de la ambalaj sau zgardă. Spălați-vă pe mâini imediat după aplicarea zgărzii.

Evitați contactul prelungit cu zgarda sau câinele care poartă zgarda. Aceasta include și permisiunea de a dormi în același pat cu câinele care poartă zgarda, acest lucru fiind foarte important mai ales în cazul copiilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deltametrin poate produce reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la persoanele sensibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la deltametrin, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și animalul tratat. Cereți un consult medical în caz de reacții de hipersensibilitate.

Alte precauții

În timp ce contactul ocazional cu apa nu reduce eficiența zgărzii deltametrinul este toxic pentru pești și animale acvaticе. Câinii care poartă zgardă nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, au fost raportate reacții cutanate locale (prurit, eritem, căderea părului) la nivelul gâtului sau a pielii în general, ceea ce ar putea indica o reacție de hipersensibilitate locală sau generală.

În cazuri foarte rare, a fost raportată, de asemenea, o modificare a comportamentului (de ex. letargie sau hiperactivitate) asociată de cele mai multe ori cu iritație cutanată.

În cazuri foarte rare, au fost observate simptome gastrointestinale cum sunt voma, diareea și hipersalivația.

În cazuri foarte rare, au fost observate probleme neuromusculare cum sunt ataxia și tremorul muscular. Simptomele dispar de obicei la 48 de ore de la îndepărtarea zgărzii.

Dacă oricare din aceste simptome apar, zgarda trebuie îndepărtată. Tratatamentul trebuie să fie simptomatic, pentru că nu se cunoaște un antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au dovedit efecte teratogene. Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație. Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației. Poate fi utilizat în timpul lactației.

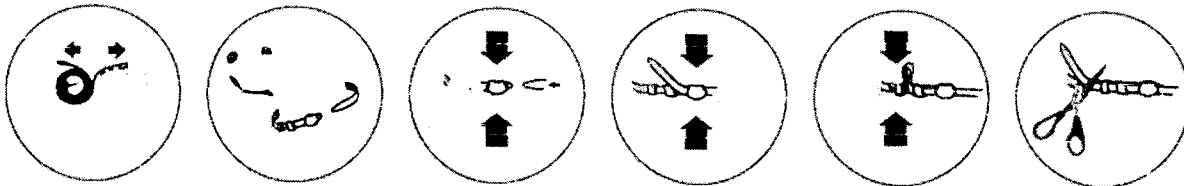
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează cu alte ectoparazitare (piretroide sau organofosforice).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O zgardă pentru fiecare câine. Zgarda de 75 cm se utilizează la câini de talie mare și foarte mare, și este potrivită pentru circumferința gâtului de până la 65 cm.

Se scoate zgarda din ambalaj și se îndepărtează folia de protecție. Se ajustează zgarda în jurul gâtului animalului fără a strânge foarte tare. Între zgardă și gâtul animalului trebuie să fie un spațiu de două degete. Se întinde capătul prin cataramă și se taie excesul care trece de 5 cm.



Această zgardă este prevăzută cu un mecanism de închidere de siguranță (siguranță anti-strangulare). În cazul puțin probabil în care zgarda devine prea strânsă, câinele se va putea elibera singur lărgind zgarda rapid.

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

În caz de ingestie accidentală a zgărzii de către câine, contactați medicul veterinar. Pot fi observate următoarele simptome ale intoxicației: mișcări necoordonate, tremor, hipersalivație, vomă, rigiditatea trenului posterior. Aceste simptome dispar de obicei după 48 ore. În cazul ingestiei accidentale proprietarul trebuie să contacteze medicul veterinar și nu trebuie să inițieze tratament simptomatic, medicul veterinar trebuind să evalueze necesitatea tratamentului simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Agenți ectoparazitari, insecticide și repelente, piretrine și piretroide.
Codul veterinar ATC: QP53AC11.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Deltametrin, o moleculă din familia de piretroide sintetice, este caracterizat de activitatea acaricidă și insecticidă. Acționând prin modificarea canalelor de sodiu, molecula provoacă hiperexcitație, urmată de paralizie (efect de șoc), tremor și moartea parazitului.

Deltametrin are efect repelent împotriva flebotomilor, vectori ai *Leishmania infantum* (protozoar, agent al leishmaniozei).

5.2 Particularități farmacocinetice

Deltametrin este eliberat continuu din zgardă în blană și filmul lipidic care acoperă pielea. Substanța activă se împrăștie de la locul de contact pe suprafața pielii prin lipide și în blană. Absorbția dermică a deltametrinului este scăzută.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de polivinil
Stearat de calciu
Ulei de soia epoxidizat
Adipat diizooctil
Dioxid de titan (E171)
Cărbune activat
Trifenil fosfat
Stearat de calciu și zinc

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.
A se păstra plicurile în ambalajul exterior.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiecare zgardă este ambalată într-un plic sigilat din polietilen tereftalat-aluminiu-polipropilenă.
Dimensiunea ambalajelor:
Cutie de carton sau cutie metalică în care se află un plic cu o zgardă de 75 cm.
Cutie de carton sau cutie metalică în care se află două plicuri cu câte o zgardă de 75 cm.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.
Acest produs nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, pentru că poate fi dăunător pentru pești sau alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 - Barcelona
Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190040

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

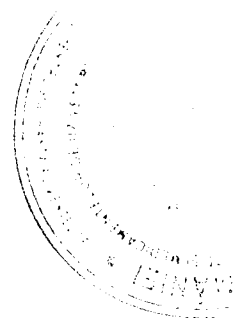
Data primei autorizări: 22.02.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2021



ANEXA III
ETICHETARE ŞI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton/metalică

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREVENDOG 1,304 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mare și foarte mare
Deltametrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare zgardă de 75 cm (32,60 g) conține:

Substanță activă:

Deltametrin.....1,304 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă medicamentată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 X 75cm, 2 X 75 cm

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (> 25 kg)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

~~Infestațiile cu paraziți sensibili la deltametrin.~~

Prevenirea re-infestărilor cu căpușe (*Ixodes Ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*) printr-un efect acaricid timp de 6 luni.

Prevenirea mușcăturilor muștei de nisip (*Phlebotomus perniciosus*) datorită efectului repelent (anti-hrănire) timp de 12 luni.

Prevenirea mușcăturilor de țânțari (*Culex pipiens*) datorită efectului repelent (anti-hrănire) timp de 6 luni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru circumferința gâtului de până la 65 cm.
Siguranță anti-strangulare

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se păstra în ambalajul original până la utilizare pentru a preveni accesul copiilor la produs.

Câinii care poartă zgarda nu trebuie să aibă permisiunea să doarmă în același pat cu proprietarii, mai ales cu copiii.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Pastrati plicurile in ambalajul exterior.

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

Eliminarea: citiți 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190040

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

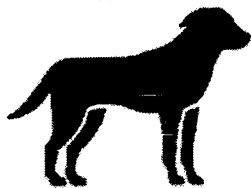
<Serie> <Lot> {număr}

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREVENDOG 1,304 g

Deltametrin



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA
CHEMO

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

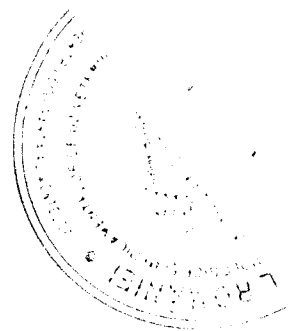
4. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 6



B.PROSPECT

PROSPECT

PREVENDOG 1,304 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mare și foarte mare

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREVENDOG 1,304 g, zgardă medicamentată pentru câini de talie mare și foarte mare
Deltametrin

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

Fiecare zgardă de 75 cm (32,60 g) conține:

Substanță activă:

Deltametrin.....1,304 g

Excipienți:

Dioxid de titan (E171).....0,465 g

Cărbune activat.....0,024 g

Zgardă gri.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Infestațiile cu paraziți sensibili la deltametrin.

Prevenirea re-infestațiilor cu căpușe (*Ixodes Ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*) printr-un efect acaricid timp de 6 luni.

Prevenirea mușcăturilor muștei de nisip (*Phlebotomus perniciosus*) datorită efectului repelent (anti-hrănire) timp de 12 luni.

Prevenirea mușcăturilor de țânțar (*Culex pipiens*) datorită efectului repelent (anti-hrănire) timp de 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența studiilor, nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

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

Nu se utilizează la pisici.

Nu se utilizează la câini cu leziuni cutanate.

6 REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, au fost raportate reacții cutanate locale (prurit, eritem, căderea părului) la nivelul gâtului sau a pielii în general, ceea ce ar putea indica o reacție de hipersensibilitate locală sau generală.

În cazuri foarte rare, a fost raportată, de asemenea, o modificare a comportamentului (de ex. letargie sau hiperactivitate) asociată de cele mai multe ori cu iritație cutanată.

În cazuri foarte rare, au fost observate simptome gastrointestinale cum sunt vomă, diareea și hipersalivația.

În cazuri foarte rare, au fost observate probleme neuromusculare cum sunt ataxia și tremorul muscular. Simptomele dispar de obicei la 48 de ore de la îndepărtarea zgărzii.

Dacă oricare din aceste simptome apar, zgarda trebuie îndepărtată. Tratatamentul trebuie să fie simptomatic, pentru că nu se cunoaște un antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

7 SPECII ȚINTĂ

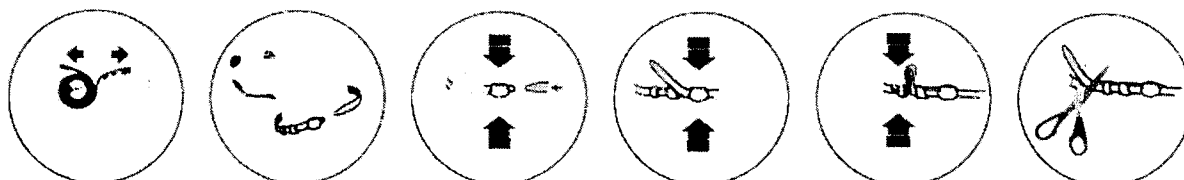
Câini (> 25 kg); pentru câini de talie mare și foarte mare

8 POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O zgardă pentru fiecare câine. Zgarda de 75 cm se utilizează la câini de talie mare și foarte mare. Este potrivită pentru circumferința gâtului de până la 65 cm.

9 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se scoate zgarda din ambalaj și se îndepărtează folia de protecție. Se ajustează zgarda în jurul gâtului animalului fără a strânge foarte tare. Între zgardă și gâtul animalului trebuie să fie un spațiu de două degete. Se întinde capătul prin cataramă și se taie excesul care trece de 5 cm.



Această zgardă este prevăzută cu un mecanism de închidere de siguranță (siguranță anti-strangulare). În cazul puțin probabil în care zgarda devine prea strânsă, câinele se va putea elibera singur lărgind zgarda rapid.

10 TÎMP (TÎMP) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra plicurile în ambalajul exterior.

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

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru că zgarda își exercită efectul complet după o săptămână, zgarda trebuie aplicată, de preferință, cu o săptămână înainte ca animalele să fie expuse la infestare.

Căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe animalul gazdă în 24 până la 48 ore de la infestare fără să se fi hrănit, dar atașarea unor căpușe izolate după tratament, nu poate fi exclusă. De aceea, transmiterea de boli infecțioase de către căpușe nu poate fi exclusă. În condiții nefavorabile, transmiterea bolilor infecțioase prin intermediul căpușelor sau muștelor de nisip nu poate fi exclusă în totalitate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Efectul șamponării asupra eficacității produsului nu a fost testat.

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

Ingestia accidentală a produsului poate produce reacții adverse, inclusiv efecte neurotoxice.

Păstrați produsul în ambalajul original. Păstrați zgarda în plic până la utilizare.

Nu fumați și nu consumați alimente saubăuturi în timpul manevrării zgărzii. Nu o lăsați în apropierea alimentelor, băuturilor și hranei animalelor.

Nu permiteți copiilor să se joace cu zgarda sau să o introducă în gură. Aruncați imediat resturile de la ambalaj sau zgardă. Spălați-vă pe mâini imediat după aplicarea zgărzii.

Evitați contactul prelungit cu zgarda sau câinele care poartă zgarda. Aceasta include și permisiunea de a dormi în același pat cu câinele care poartă zgarda, acest lucru fiind foarte important mai ales în cazul copiilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deltametrin poate produce reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) la persoanele sensibile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la deltametrin, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și animalul tratat. Cereți un consult medical în caz de reacții de hipersensibilitate.

Alte precauții

În timp ce contactul ocazional cu apa nu reduce eficiența zgărzii, deltametrinul este toxic pentru pești și animale acvatice. Câinii care poartă zgardă nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă.

Gestatie și lactație:

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au dovedit efecte teratogene. Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație. Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației. Poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează cu alte ectoparazitare (piretroide sau organofosforice)..

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de ingestie accidentală a zgărzii de către câine, contactați medicul veterinar. Pot fi observate următoarele simptome ale intoxicației: mișcări necoordonate, tremor, hipersalivație, vomă, rigiditatea trenului posterior. Aceste simptome dispar de obicei după 48 ore. În cazul ingestiei accidentale proprietarul trebuie să contacteze medicul veterinar și nu trebuie să inițieze tratament simptomatic, medicul veterinar trebuind să evalueze necesitatea tratamentului simptomatic.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Mai 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton sau cutie metalică în care se află un plic cu o zgardă de 75 cm.

Cutie de carton sau cutie metalică în care se află două plicuri cu câte o zgardă de 75 cm.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Distribuit de:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franța