



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

SCABATOX, 12,5%, concentrat emulsionabil pentru bovine, ovine, caprine, suine, câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml concentrat emulsionabil conține :

Substanță activă:

Amitraz..... 125 mg

Excipienți q.s.ad1 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Concentrat emulsionabil.

Se prezintă sub formă de soluție omogenă, de culoare galben brun cu miros caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

Bovine

Ovine

Caprine

Suine

Câini

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

Tratamentul scabiei, demodectiei, miazelor cutanate și a ectoparazitozelor produse de căpușe, păduchi la bovine, ovine, caprine, suine și câini.

- bovine, în tratamentul scabiei produsă de: *Chorioptes* spp., *Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp., a demodectiei produsă de *Demodex bovis*

- ovine, în tratamentul scabiei produsă de: *Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp.

- caprine în tratamentul scabiei produsă de *Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp., a demodectiei produsă de *Demodex caprae*.

- suine, în tratamentul scabiei produsă de: *Sarcoptes* spp.

- câini, în tratamentul scabiei produsă de: *Sarcoptes* spp. și a demodectiei produsă de *Demodex canis*.

Produsul este indicat la speciile țintă în tratamentul infestațiilor cu:

- căpușe: *Boophilus* spp., *Amblyoma* spp., *Dermacentor* spp., *Hyalomma* spp., *Rhipicephalus* spp.



- păduchi: *Damalinia* spp., *Linognatus* spp., *Haematopinus* spp., *Solenopotes capillatus*, *Malophagus ovinus*.
- în tratamentul miazelor cutanate produse de *Lucilla* spp., *Calliphora* spp. și *Phormia* spp.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Produsul nu se administrează la câini mai mici de 4 luni.

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

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Mieii pot fi îmbăiați în siguranță de la vârsta de 3 luni.

La animalele care alăptează se spală bine ugerul după tratare.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu se îmbăiază animalele epuizate, însetate, cu plăgi deschise sau în primele 14 zile după tuns.

Nu se fac îmbăieri pe vreme umedă sau prea caldă.

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

Produsul este inflamabil înainte de diluare.

Produsul este dăunător dacă este înghițit sau inhalat.

A se evita ingerarea produsului și inhalarea vaporilor.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din mănuși, cizme de cauciuc, sorturi de protecție, masca de protecție.

În timpul manipulării produsului este interzis fumatul, consumul de alimente sau de lichide.

Dacă se suspectează o intoxicare, se va consulta medicul.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Ocazional se pot produce reacții de sedare, letargie, vomă, depresia sistemului nervos central, bradicardie și dispnee, reacții ce pot persista până la 72 de ore (24 de ore este uzual). Dacă simptomele persistă, animalele trebuie spălate cu apă și săpun (nu se folosește detergent).





4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație, cu excepția oilor și caprelor care nu vor fi tratate prin îmbăiere în ultima lună de gestație și în perioada de lactație.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Deoarece amitrazul are efect imunosupresiv ne se administrează cu corticosteroizi și alte medicamente imunosupresoare (azathioprine, cyclophosphamide, etc).

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Soluția se prepară în momentul utilizării.

La bovine, ovine, caprine, suine se vor efectua 2 tratamente la interval de 10 – 14 zile.

- **BOVINE:**

Pulverizare: 20 ml produs la 10 L apă (o parte produs la 500 părți de apă);

Pentru o bovină adultă sunt necesari minimum 2 litri de soluție.

- **SUINE:**

Pulverizare: 40 ml produs la 10 L apă (o parte produs la 250 părți de apă).

- **OVINE, CAPRINE:**

Îmbăiere:

Baia inițială: 1 L produs la 500 L apă;

Se calculează volumul băii, se umple cu apă curată, se adaugă cantitatea necesară de produs (conform proporției recomandate) și se amestecă bine.

Înălțimea soluției în baie trebuie să fie de 70 cm pentru tineret și de 90-100 cm pentru adulte.

Se va avea grijă la îmbăiere ca tot corpul animalului să fie cufundat în soluție, inclusiv capul animalului.

Când volumul de îmbăiere a scăzut cu 20%, se face reumplerea bazinului cu o soluție de completare. Soluția de completare se prepară din 1,5 L produs la 500 L apă proaspătă.

Nu este necesară îndepărtarea crustelor înainte de tratament;

Nu se refolosește soluția de îmbăiere.

- **CÂINI:**

Se prepară o soluție proaspătă din 1 ml produs și 500 ml apă, cu care se tratează apoi, local, zonele afectate.

În funcție de gradul de infestare, tratamentul se poate repeta săptămânal timp de 3 - 4 săptămâni.



Pentru reușita tratamentului și evitarea reinfestării animalelor, este necesar să se facă și deparazitarea adăposturilor.

4.10 SUPRADOZARE:

Se va evita supradozarea. În cazul supradozării pot apărea reacții de: ataxie, depresie, hiperglicemie și scăderea pulsului.

Nu există antidot specific. Tratamentul este simptomatic și de susținere. Se monitorizează funcțiile respiratorii, cardiace și ale sistemului nervos central. Nu se va provoca voma.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe (bovine, caprine, ovine, suine): 28 zile

Lapte (bovine, caprine, ovine): 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide uz topic, amitraz.

Codul veterinar ATC: QP53AD01

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Amitrazul este un ectoparaziticid ce acționează prin inhibiția mono – aminooxidazelor și prin blocarea transmiterii neuromusculare la nivelul paraziților, conducând la detașarea și moartea acestora.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Se absoarbe și se metabolizează rapid mai ales prin hidroliza și oxidare. Se elimină mai ales prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR: alchilbenzensulfonat, trietanolamina, polisorbit 80, xilen

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

Nu se administrează împreună cu alte antiparazitare.

6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore





6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

- A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.
- A se feri de îngheț.
- A păstra în ambalajul original, bine închis.
- A se proteja de lumină, surse de căldură și foc.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din sticla tip III de 20 ml, flacoane tip COEX sau PET cu 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5000 ml concentrat emulsionabil.

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

120127

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

23.03.1999/06.10.2006/29.03.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

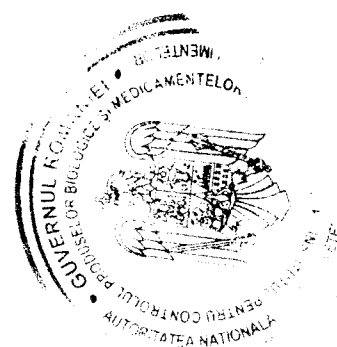
Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.



ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane tip COEX sau PET cu 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SCABATOX, 12,5%, concentrat emulsionabil pentru bovine, ovine, caprine, suine, câini

Amitraz

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml conține :

Amitraz..... 125 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- concentrat emulsionabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

500 ml

1000 ml

5000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

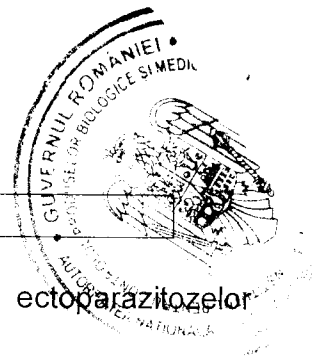
Ovine

Caprine

Suine

Câini





6. INDICAȚII

Tratamentul scabiei, demodectiei, miazelor cutanate și a ectoparaziților produse de căpușe, păduchi la bovine, ovine, caprine, suine și câini.

- bovine, în tratamentul scabiei produsă de: Chorioptes spp., Psoroptes spp., Sarcoptes spp., a demodectiei produsă de Demodex bovis
 - ovine, în tratamentul scabiei produsă de: Psoroptes spp., Sarcoptes spp.
 - caprine în tratamentul scabiei produsă de Psoroptes spp., Sarcoptes spp., a demodectiei produsă de Demodex caprae.
 - suine, în tratamentul scabiei produsă de: Sarcoptes spp.
 - câini, în tratamentul scabiei produsă de: Sarcoptes spp. și a demodectiei produsă de Demodex canis.
- Produsul este indicat la speciile țintă în tratamentul infestațiilor cu:
- căpușe: Boophilus spp., Amblyoma spp., Dermacentor spp., Hyalomma spp., Ripicephalus spp.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (bovine, caprine, ovine, suine): 28 zile

Lapte (bovine, caprine, ovine): 7 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Produs inflamabil.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

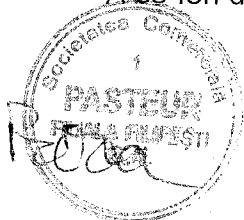
După desigilare, se va utiliza până la 6 luni.

După diluare se va utiliza până la 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.



A păstra în ambalajul original, bine închis.
A se proteja de lumină, surse de căldură și foc.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar
dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

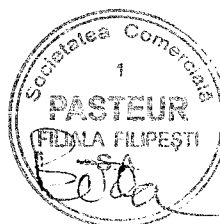
Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120127

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla tip III de 20 ml

Flacoane tip COEX sau PET cu 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SCABATOX, 12,5%, concentrat emulsionabil pentru bovine, ovine, caprine, suine, câini

Amitraz

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml conține :

Amitraz..... 125 mg

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

20 ml, 50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Uz extern.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (bovine, caprine, ovine, suine): 28 zile

Lapte (bovine, caprine, ovine): 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

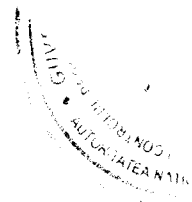


După desigilare, se va utiliza până la 6 luni.
După diluare se va utiliza până la 24 ore.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

SCABATOX,

12,5%, concentrat emulsionabil pentru bovine, ovine, caprine, suine, câini-

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipești de Pădure, 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

SCABATOX, 12,5%, concentrat emulsionabil pentru bovine, ovine, caprine, suine, câini
Amitraz

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml concentrat emulsionabil conține :

Substanță activă:

Amitraz..... 125 mg

4. INDICAȚII

Tratamentul scabiei, demodectiei, miazelor cutanate și a ectoparazitozelor produse de căpușe, păduchi la bovine, ovine, caprine, suine și câini.

- bovine, în tratamentul scabiei produsă de: Chorioptes spp., Psoroptes spp., Sarcoptes spp., a demodectiei produsă de Demodex bovis
- ovine, în tratamentul scabiei produsă de: Psoroptes spp., Sarcoptes spp.
- caprine în tratamentul scabiei produsă de Psoroptes spp., Sarcoptes spp., a demodectiei produsă de Demodex caprae.
- suine, în tratamentul scabiei produsă de: Sarcoptes spp.





- **câini**, în tratamentul scabiei produsă de: *Sarcoptes* spp. și a demodectei produse de *Demodex canis*.

Produsul este indicat la speciile țintă în tratamentul infestațiilor cu:

- căpușe: *Boophilus* spp., *Amblyoma* spp., *Dermacentor* spp., *Hyalomma* spp., *Rhipicephalus* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu se administrează la câini mai mici de 4 luni.

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

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional se pot produce reacții de sedare, letargie, vomă, depresia sistemului nervos central, bradicardie și dispnee, reacții ce pot persista până la 72 de ore (24 de ore este uzual). Dacă simptomele persistă, animalele trebuie spălate cu apă și săpun (nu se folosește detergent).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

Ovine

Caprine

Suine

Câini

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

Soluția se prepară în momentul utilizării.

La bovine, ovine, caprine, suine se vor efectua 2 tratamente la interval de 10 – 14 zile.

• BOVINE :

Pulverizare: 20 ml produs la 10 L apă (o parte produs la 500 părți de apă);

Pentru o bovină adultă sunt necesari minimum 2 litri de soluție.

• SUINE:

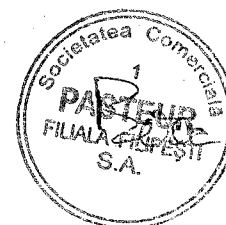
Pulverizare: 40 ml produs la 10 L apă (o parte produs la 250 părți de apă).

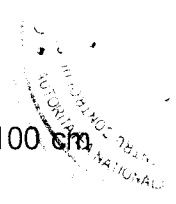
• OVINE, CAPRINE:

Îmbăiere :

Baia inițială : 1 L produs la 500 L apă ;

Se calculează volumul băii, se umple cu apă curată, se adaugă cantitatea necesară de produs (conform proporției recomandate) și se amestecă bine.





Înălțimea soluției în baie trebuie să fie de 70 cm pentru tineret și de 90-100 cm pentru adulte.

Se va avea grijă la îmbăiere ca tot corpul animalului să fie cufundat în soluție, inclusiv capul animalului.

Când volumul de îmbăiere a scăzut cu 20%, se face reumplerea bazinului cu o soluție de completare. Soluția de completare se prepară din 1,5 L produs la 500 L apă proaspătă.

Nu este necesară îndepărtarea crustelor înainte de tratament ;

Nu se refolosește soluția de îmbăiere

• **CÂINI :**

Se prepară o soluție proaspătă din 1 ml produs și 500 ml apă, cu care se tratează apoi, local, zonele afectate.

În funcție de gradul de infestare, tratamentul se poate repeta săptămânal timp de 3 - 4 săptămâni.

Pentru reușita tratamentului și evitarea reinfestării animalelor, este necesar să se facă și deparazitarea adăposturilor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Mieii pot fi îmbăiați în siguranță de la vârsta de 3 luni.

La animalele care alăptează se spală bine ugerul după tratare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (bovine, caprine, ovine, suine): 28 zile

Lapte (bovine, caprine, ovine): 7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A păstra în ambalajul original, bine închis.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

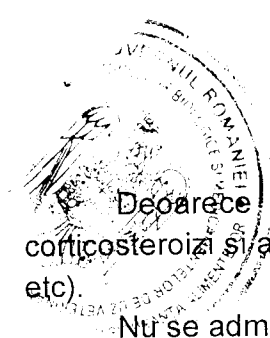
12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu se îmbăiază animalele epuizate, însetate, cu plăgi deschise sau în primele 14 zile după tuns.

Nu se fac îmbăieri pe vreme umedă sau prea caldă.

Oile și caprele nu vor fi tratate prin îmbăiere în ultima lună de gestație și în perioada de lactație.





Deoarece amitrazul are efect imunosupresiv ne se administrează cu corticosteroizi și alte medicamente imunosupresoare (azathioprine, cyclophosphamide, etc).

Nu se administrează cu alte antiparazitare.

Se va evita supradozarea. În cazul supradozării pot apărea reacții de: ataxie, depresie, hiperglicemie și scăderea pulsului.

Nu există antidot specific. Tratamentul este simptomatic și de susținere. Se monitorizează funcțiile respiratorii, cardiace și ale sistemului nervos central. Nu se va provoca voma.

Produsul concentrat are gradul III de toxicitate.

Produsul este inflamabil înainte de diluare.

A se evita ingerarea produsului și inhalarea vaporilor.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din mănuși, cizme de cauciuc, sorțuri de protecție, masca de protecție .

În timpul manipulării produsului este interzis fumatul, consumul de alimente sau de lichide.

Dacă se suspectează o intoxicație, se va consulta medicul.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Flacoane din sticlă tip III de 20 ml, flacoane tip COEX sau PET cu 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5000 ml concentrat emulsionabil.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



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