

ANEXA nr. 1



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Taktic 12.5% concentrat emulsionabil pentru porcine, bovine, ovine și caprine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă:

Amitraz 125mg/ml

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat emulsionabil de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine, bovine, ovine și caprine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine: tratamentul și controlul infestației cu râie sarcoptică și păduchi

Bovine: tratamentul și controlul infestației cu căpușe, râie și păduchi

Ovine și caprine: tratamentul și controlul infestației cu căpușe, râie, păduchi și Melophagus ovinus

### 4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la cai.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se îmbăia animale obosite sau însetate.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale


Nu există

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

*La manevrarea concentratului sau la pulverizare:* Purtați salopete impermeabile, mănuși de cauciuc (neoprenic sau nitrilic, cu grosimea minimă de 0.5 mm), cizme de cauciuc și ecran protector pentru față, atunci când deschideți containerele, diluați sau pulverizați substanța diluată pe animale, sau la spălarea containerelor goale.

*La manevrarea concentratului de îmbăiere, la manevrarea soluției diluate de îmbăiere sau a oilor îmbăiate recent:* Purtați mănuși de cauciuc (cu rezistență mare, din cauciuc nitrilic, de minim 300 mm lungime și 0.5 mm grosime), cizme de cauciuc, pantaloni sau colanți impermeabili și jachete sau





șorturi și pantalon protector pentru față, la manevrarea concentratului sau a animalelor proaspăt tratate. Îmbăierea se va realiza într-un loc bine ventilat, de preferat afară.

Nu mănâncă și nu beți animale tratate fără a purta echipament de protecție, până la uscarea completă a robei acestora.

În momentul utilizării, nu mâncați, nu beți și nu fumați. Nu inhalați particulele pulverizate. Evitați orice contact cu gura, pielea și ochii.

Poate cauza sensibilizare prin contactul cu pielea.

La contactul cu pielea sau ochii, spălați imediat concentratul sau soluția pulverizată. După utilizare spălați temeinic tot echipamentul de protecție, mai ales interiorul mănușilor. Spălați mâinile și pielea expusă înainte de a mânca, bea sau fuma, sau la terminarea lucrului.

#### **Pentru medic:**

Amitraz NU este un compus organofosforic. Dacă se suspectează intoxicația cu amitraz, tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere, acordând o atenție specială monitorizării funcției respiratorii și cardiace. Cu toate acestea revenirea este în mod normal spontană. A NU se folosi Atropină. A NU se induce voma.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu sunt, dacă se respectă dozele recomandate.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Sub formă de spray la porcine și bovine.

Prin îmbăiere sau sub formă de spray la ovine și caprine.

#### **Porcine:**

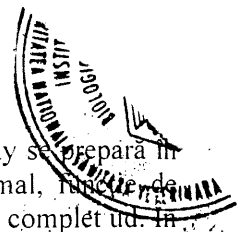
Amestecați în proporție de 40 ml Taktic la fiecare 10 litri de apă. Preparați spray-ul în ziua tratamentului, folosind apă curată. Îndepărtați mâncarea din boxă și acoperiți adăpătorile. Îndepărtați așternutul și curățați boxele. Tratați toate animalele dintr-un grup, simultan, fie că sunt afectate vizibil sau nu. Utilizați suficientă soluție pentru a uda animalele pe tot corpul, acordând atenție deosebită urechilor, zonei ventrale și zonei dintre picioarele anterioare. Se înlătură crustele înainte de tratament.

#### **PROGRAMUL DE CONTROL RECOMANDAT**

Se tratează inițial, cu Taktic, tot efectivul. Se repetă tratamentul după 7-10 zile.

Efectuați tratamente profilactice de rutină după cum urmează:

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <i>Vieri activi:</i>           | A se trata la fiecare 2-3 luni.   |
| <i>Scroafe și scrofițe:</i>    | A se trata la intrarea în compartimentele de fătare.                        |
| <i>Tineret:</i>                | A se trata după înfărcare sau înainte de mutarea în halele de îngrășătorie. |
| <i>Noii veniți în efectiv:</i> | Vor fi izolați și vor fi tratați înainte de a fi introduși în efectiv.      |



### **Bovine:**

Se amestecă în proporție de 20 ml Tactic la fiecare 10 litri de apă. Soluția pentru spray se prepară în ziua tratamentului, folosind apă curată. Pulverizați 5-10 litri soluție pe fiecare animal, în funcție de greutatea acestuia. Pulverizați soluția pe întreg corpul animalului până când acesta este complet ud. În cazuri severe de râie sau infestație cu păduchi, repetați tratamentul după 7-10 zile. Repetați programul la fiecare 2-3 luni pentru ca efectivul să nu se reinfesteze cu păduchi sau râie. Tratați toate animalele dintr-un grup fie că sunt afectate vizibil sau nu. Pentru controlul infestației cu căpușe bovinele ar trebui tratate la fiecare 9-10 zile, pe durata perioadei de risc.

### **Ovine și caprine:**

Toate oile expuse infestării cu căpușe, păduchi, *Melophagus ovinus* sau râie, inclusiv râia sarcoptică, trebuie tratate. Tratamentul se va repeta după 14 zile, dacă apar simptome de reinfestare. Tactic nu are un miros puternic și nu cauzează nerecunoașterea mamă – miel.

Un singur tratament distruge căpușele și previne reinfestarea timp de până la 6 săptămâni.

### **Metoda îmbăierii**

**CONCENTRAȚIA ÎNȚIALĂ:** Se amestecă în proporție de 1 litru Tactic la fiecare 250 litri apă, pentru a obține o soluție 0,05%.

**REUMPLEREA:** Se amestecă în proporție de 1.5 litri Tactic la fiecare 250 litri apă. Se va reumple înainte ca volumul soluției să scadă cu 20%.

**METODA:** Se prepară soluția pentru îmbăiere, în ziua tratamentului. Se umple bazinul cu apă curată. Se adaugă volumul necesar de Tactic, direct în apă, și se amestecă bine. După utilizare se elimină soluția folosită.

**CÂND SE ÎMBĂIAZĂ:** Oile și caprele adulte vor fi îmbăiate imediat înainte de momentul preconizat de apariție a căpușelor. Tineretul ovin și caprin se îmbăiază înainte de a ieși pe pășuni infestate cu căpușe. Mieii și iezii pot fi îmbăiați în siguranță de la vârsta de 3-4 zile și vor trebui re-îmbăiați după 3-4 săptămâni deoarece lâna lor cu fir scurt nu va menține o cantitate suficientă de soluție pentru a asigura protecție de lungă durată. Se va permite oilor și caprelor să se odihnească și vor fi adăpate înainte de îmbăiere. Oile și caprele vor fi ținute în soluția de îmbăiere timp de 60 secunde, scufundând capul cel puțin o dată.

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

În caz de supradozare accidentală (puțin probabilă), se pot observa semne de depresie ale SNC, cum ar fi somnolența sau sedare, tulburări digestive și ataxie, combinate cu anorexie. În mod normal se așteaptă revenirea naturală fără intervenție clinică, dar dacă este necesar se va asigura terapia de susținere până la dispariția simptomelor.

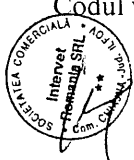
### **4.11 Timp de așteptare**


|                                       |         |
|---------------------------------------|---------|
| Carne și organe de bovine:            | 4 zile  |
| Carne și organe de ovine și caprine : | 24 zile |
| Carne și organe de porcine:           | 1 zi    |
| Lapte de vacă:                        | 4 zile  |

Lapte de ovine și caprine : Nu se va utiliza la capre și oi care produc lapte pentru consumul uman.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide, amidine  
Codul veterinar ATC: QP53AD01





## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amitraz este un anti-parazitar ce aparține insecticidelor din grupul formamidinelor. Principalul mod de acțiune este reprezentat de interacțiunea cu receptorii de octopamine din sistemul nervoc central (SNC) al ectoparazitului, care determină creșterea activității neuronale, comportament anormal, detașarea de animalul gazdă și moarte.

Amitraz este un insecticid/acaricid de contact cu activitate reziduală extinsă, funcționând ca un agonist al receptorilor de octopamine de la nivelul sinapselor. Aceasta determină creșterea activității nervoase care conduce la detașarea rapidă a paraziților și la moartea lor în cele din urmă. Acest mod de acțiune diferă de cel al altor insecticide - organofosforice, carbamați și piretroide sintetice.

La niveluri ridicate de amitraz de doze toxice clinice sau sub-clinic la mamifere, s-au raportat următoarele simptome: agonism al receptorilor alpha-2-adrenergici și al receptorilor H<sub>1</sub>, agonism al receptorilor norepinefrinei, serotoninei și histaminei, inhibitori al mono-aminooxidazei (doar la doze toxice) și efect asupra ciclului estral, al secreției de progesteron și prolactina (la administrări repetate a unor doze mari pentru perioade de timp lungi).

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția amitraz la nivelul pielii este relativ lentă, iar nivelul sanguin maxim este atins la 24-72 ore după tratament. În studiile realizate pe porci, după 12 ore de la tratament s-a absorbit mai puțin de 10% din doza totală.

Metabolismul pare să urmeze aceeași cale, la toate mamiferele care au fost incluse în studii până la această dată.

Hidroliza inițială cu formare de N-(2,4-dimetilfenil)N'-metilformamidină (BTS 27271) și 2,4-dimetilformanilidă (BTS 27919). Principalii produși finali ai metabolismului sunt excretați preponderent prin urină și sunt reprezentați de 2-metil-4-carboxiformanilidă (BTS39098), acid 4-acetamido-3-metilbenzoic (FBC 31158) produșii lor de conjugare și cei ai acidului 4-amino-3-metilbenzoic (BTS 28369). Toți acești produși pot fi transformați în BTS 28369 prin hidroliză acidă în timpul extracției și procesării. La toate speciile studiate excreția a fost rapidă, după administrarea orală, principala cale de excreție fiind prin urină, 65-84% din doză (55-76% în primele 24 ore).

## Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Periculos pentru pești. A nu se contamina lacuri, cursuri de apă sau canale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile provenite de la ele nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Solvesso 200  
Nonoxinol 9  
Tetraizopropildifenilcarbodiimidă

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.



## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, bovine, ovine și caprine.

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

Sub formă de spray la porcine și bovine.

Prin îmbăiere sau sub formă de spray la ovine și caprine.

### Porcine:

Amestecați în proporție de 40 ml Taktic la fiecare 10 litri de apă. Preparați spray-ul în ziua tratamentului, folosind apă curată. Îndepărtați mâncarea din boxă și acoperiți adăpătorile. Îndepărtați așternutul și curățați boxele. Tratați toate animalele dintr-un grup, simultan, fie că sunt afectate vizibil sau nu. Utilizați suficientă soluție pentru a uda animalele pe tot corpul, acordând atenție deosebită urechilor, zonei ventrale și zonei dintre picioarele anterioare. Se înlătură crustele înainte de tratament.

### PROGRAMUL DE CONTROL RECOMANDAT

Se tratează inițial, cu Taktic, tot efectivul. Se repetă tratamentul după 7-10 zile.

Efectuați tratamente profilactice de rutină după cum urmează:

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <i>Vieri activi:</i>           | A se trata la fiecare 2-3 luni.   |
| <i>Scroafe și scrofițe:</i>    | A se trata la intrarea în compartimentele de fătare.                        |
| <i>Tineret:</i>                | A se trata după înțârcare sau înainte de mutarea în halele de îngrășătorie. |
| <i>Noii veniți în efectiv:</i> | Vor fi izolați și vor fi tratați înainte de a fi introduși în efectiv.      |

### Bovine:

Se amestecă în proporție de 20 ml Taktic la fiecare 10 litri de apă. Soluția pentru spray se prepară în ziua tratamentului, folosind apă curată. Pulverizați 5-10 litri soluție pe fiecare animal, funcție de greutatea acestuia. Pulverizați soluția pe întreg corpul animalului până când acesta este complet ud. În cazuri severe de râie sau infestație cu păduchi, repetați tratamentul după 7-10 zile. Repetați programul la fiecare 2-3 luni pentru ca efectivul să nu se reinfesteze cu păduchi sau râie. Tratați toate animalele dintr-un grup fie că sunt afectate vizibil sau nu. Pentru controlul infestației cu căpușe bovinele ar trebui tratate la fiecare 9-10 zile, pe durata perioadei de risc.

### Ovine și caprine:

Toate oile expuse infestării cu căpușe, păduchi, *Melophagus ovinus* sau râie, inclusiv râia sarcptică, trebuie tratate. Tratamentul se va repeta după 14 zile, dacă apar simptome de reinfestare. Taktic nu are un miros puternic și nu cauzează nerecunoașterea mamă – miel.

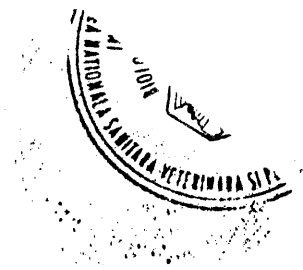
Un singur tratament distruge căpușele și previne reinfestarea timp de până la 6 săptămâni.

**CONCENTRAȚIA ÎNȚĂLĂ:** Se amestecă în proporție de 1 litru Taktic la fiecare 250 litri apă, pentru a obține o soluție 0,05%.

**REUMPLEREA:** Se amestecă în proporție de 1.5 litri Taktic la fiecare 250 litri apă. Se va reumple înainte ca volumul soluției să scadă cu 20%.

**METODA:** Se prepară soluția pentru îmbăiere, în ziua tratamentului. Se umple bazinul cu apă curată. Se adaugă volumul necesar de Taktic, direct în apă, și se amestecă bine. După utilizare se elimină soluția folosită.

**CÂND SE ÎMBĂIAZĂ:** Oile și caprele adulte vor fi îmbăiate imediat înainte de momentul preconizat de apariție a căpușelor. Tineretul ovin și caprin se îmbăiază înainte de a ieși pe pășuni infestate cu căpușe. Mieii și ieziile pot fi îmbăiați în siguranță de la vârsta de 3-4 zile și vor trebui re-îmbăiați după 3-4 săptămâni deoarece lâna lor cu fir scurt nu va menține o cantitate suficientă de soluție pentru a



asigura protecție de înaltă durată. Se va permite oilor și caprelor să se odihnească și vor fi adăpate înainte de îmbăiere și caprele vor fi ținute în soluția de îmbăiere timp de 60 secunde, scufundând capul și corpul în soluție.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Numai pentru uz extern.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

|                                       |         |
|---------------------------------------|---------|
| Carne și organe de bovine:            | 4 zile  |
| Carne și organe de ovine și caprine : | 24 zile |
| Carne și organe de porcine:           | 1 zi    |
| Lapte de vacă:                        | 4 zile  |

Lapte de ovine și caprine : Nu se va utiliza la capre și oi care produc lapte pentru consumul uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în containerul original, bine închis, într-un loc sigur, departe de alimente.

A se feri de îngheț.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore.

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

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

A nu se îmbăia animale obosite sau însetate.

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu există

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

*La manevrarea concentratului sau la pulverizare:* Purtați salopete impermeabile, mănuși de cauciuc (neoprenic sau nitrilic, cu grosimea minimă de 0.5 mm), cizme de cauciuc și ecran protector pentru față, atunci când deschideți containerele, diluați sau pulverizați substanța diluată pe animale, sau la spălarea containerelor goale.

*La manevrarea concentratului de îmbăiere, la manevrarea soluției diluate de îmbăiere sau a oilor îmbăiate recent:* Purtați mănuși de cauciuc (cu rezistență mare, din cauciuc nitrilic, de minim 300 mm lungime și 0.5 mm grosime), cizme de cauciuc, pantaloni sau colanți impermeabili și jachete sau șorțuri și ecran protector pentru față, la manevrarea concentratului sau a animalelor proaspăt tratate. Îmbăierea se va realiza într-un loc bine ventilat, de preferat afară.

Nu manevrați animale tratate fără a purta echipament de protecție, până la uscarea completă a robei acestora.

În momentul utilizării, nu mâncați, nu beți și nu fumați. Nu inhalați particulele pulverizate. Evitați orice contact cu gura, pielea și ochii.

Poate cauza sensibilizare prin contactul cu pielea.

La contactul cu pielea sau ochii, spălați imediat concentratul sau soluția pulverizată. După utilizare spălați temeinic tot echipamentul de protecție, mai ales interiorul mănușilor. Spălați mâinile și pielea expusă înainte de a mânca, bea sau fuma, sau la terminarea lucrului.

#### **Pentru medic:**

Amitraz NU este un compus organofosforic. Dacă se suspectează intoxicația cu amitraz, tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere, acordând o atenție specială monitorizării funcției respiratorii și cardiace. Cu toate acestea revenirea este în mod normal spontană. A NU se folosi Atropină. A NU se induce voma.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare accidentală (puțin probabilă), se pot observa semne de depresie ale SNC, cum ar fi somnolența sau sedare, tulburări digestive și ataxie, combinate cu anorexie. În mod normal se așteaptă revenirea naturală fără intervenție clinică, dar dacă este necesar se va asigura terapia de susținere până la dispariția simptomelor.

#### **Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **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.

Tactic nu va fi deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești. A nu se contamina lacuri, cursuri de apă sau canale.

Containere vor fi golite complet și vor fi eliminate în condiții de siguranță.

A nu se refolosi containerele goale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile provenite de la ele nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

### **14. DATE IN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA-PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

**Prezentare:** Flacoane de 250 ml, 1 litru și 5 litri, din poliamidă/polietilenă de înaltă densitate co-extrudate cu dop din polietilenă filetat.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.







Numar pentru uz veterinar.  
Se elibereaza numai pe baza de rețetă veterinară.

Numar de autorizatie de comercializare:

Lot:

