

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**TOP SPOT ON STRONGER 650 mg/ml soluție pentru aplicare cutanată – spot-on****2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1,00 ml de soluție conține:

Substanță activă:

Permetrină 650 mg

Excipienți:

Butilparaben 1,0 mg,

Butilhidroxianisol (E320) 0,2 mg,

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg,

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru aplicare cutanată – spot on.

Soluție limpede de culoare galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Cabaline, câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Utilizat profilactic cât și în tratamentul împotriva ectoparazitozelor (căpușe, pureci) la câini.

Utilizat profilactic cât și în tratamentul împotriva ectoparazitozelor și al insectelor zburătoare (pureci, țânțari, musca de cal, tăunilor și musca neagră) la cabaline.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la pisici produsul este toxic pentru ele. A nu se utiliza la căței și mânji sub vârsta de 3 săptămâni.

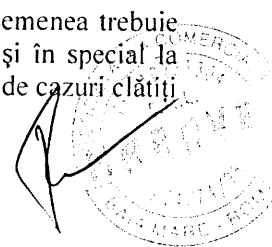
4.4 Atenționări speciale

După administrare, se recomandă ca timp de 12 – 24 ore animalele tratate să nu fie manipulate; în mod deosebit nu este recomandat să se doarmă cu animalele tratate; de asemenea se va reduce și expunerea lor directă la soare. Animalele nu trebuie îmbăiate timp de 12 ore de la administrare. Șamponarea are un efect negativ asupra duratei de protecție a preparatului.

Pieptenii care s-au folosit la câinii tratați cu preparatul în ultimele 48 de ore, nu vor fi folosiți și la pisici, pentru a se evita efectul toxic al preparatului asupra pisicilor. Dacă totuși se folosește accidental un pieptene de la un câine tratat cu preparatul la o pisică, în cazul apariției unor modificări de comportament la acestea, trebuie apelat la medicul veterinar.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Preparatul va fi aplicat doar pe suprafața cutanată. A nu se administra oral sau parenteral. Este necesar ca preparatul să fie aplicat pe un loc de unde animalul să nu îl poate linge și de asemenea trebuie prevenit linsul reciproc al animalelor după administrarea produsului. În cazuri rare și în special la indivizi sensibili, o iritație temporară cutanată poate apare la locul de aplicare. În astfel de cazuri clătiți



animalul cu apă. Datorită posibilității de contaminare cu purci din locul unde animalul este ținut este necesar să se realizeze o dezinsecție periodică a mediului cu un insecticid adecvat.

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

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul administrării.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele. În cazul în care pielea și mucoasele au fost afectate spălați partea expusă cu suficientă apă și îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea. Dacă pielea a fost afectată se va spăla cu o cantitate suficientă de apă potabilă. Dacă sunt simptome de iritație (eritem, erupții cutanate, reacții alergice) solicitați imediat asistență medicală.

Preparatul determină iritații ale căilor respiratorii. În caz de inhalare accidentală mutați persoana expusă la aer curat. În caz de afecțiuni respiratorii sau în cazul efectelor sistemice (cum ar fi vertij, dureri de cap, oboseală, palpitații etc.) solicitați imediat asistență medicală.

Evitați contactul copiilor cu animalul tratat pe o perioadă de 24 de ore.

În caz de aplicare repetată (de exemplu în crescătorii sau în adăposturi) este recomandat să utilizați mănuși de neopren.

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

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

O atenție deosebită este necesară pentru manipularea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor de la acest produs vezi secțiunea 6.6

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de aplicare poate apare o iritație temporară. În astfel de cazuri, spălați animalul cu apă.

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

Preparatul nu are efect negativ asupra gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Câini -

Până la 15 kg – aplicați conținutul unei pipete (1 ml) pe piele în regiunea interscapulară la câinii de talie mică (Câine S, sau 1 pipetă din pachetul mare).

Între 15 și 30 kg – aplicați conținutul a 2 pipete (2 x 1 ml) pe piele în regiunea interscapulară și la baza urechii la câinii de talie mijlocie (Câine M sau 2 pipete din pachetul mare).

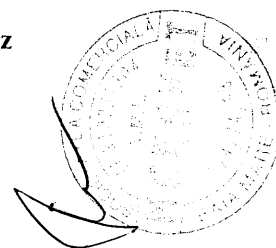
Peste 30 kg – aplicați conținutul a 3 pipete (3 x 1 ml) pe piele în regiunea interscapulară, regiunea mijlocie a spatelui și la baza cozii la câinii de talie mare (Câine L sau 3 pipete din pachetul mare).

Cabaline – conținutul unui pachet (25 ml) este suficient pentru un cal în greutate de aproximativ 500 kg. Preparatul va fi aplicat în mai multe locuri pe piele în regiunea greabănului și în regiunea interscapulară în cantitate de 2-3 ml în fiecare punct.(Cabaline)

Mod de administrare – instilație

Înainte de aplicare, se va face o cărare în păr și apoi se va goli conținutul pipetei direct pe piele. Preparatul nu trebuie întins pe piele. Este necesar ca preparatul să fie aplicat pe un loc de unde animalul să nu îl poate linge și de asemenea trebuie prevenit linsul reciproc al animalelor după administrarea produsului. Dacă câinii sunt umezi sau sunt șamponați, tratamentul trebuie repetat. Intervalul dintre două aplicări consecutive trebuie să fie de cel puțin 7 zile.

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



Administrați doza recomandată. Poate determina iritație locală a pielii, modificări ale sensibilității până la anestezie, mâncărimi, furnicături și senzație de ardere în caz de supradozare. În cazul în care substanța activă ajunge în ochii determină lăcrimare și conjunctivită temporară. Preparatul determină iritația căilor respiratorii. Poate apare tuse, strănut și scurgeri nazale. După ingestia substanței active apar dureri în gât, însoțite de greață, vărsături și dureri abdominale. Pot fi de asemenea prezente în cavitatea orală ulceratii însoțite de creșterea cantității de salivă secretată. Simptome sistemice apar în 4-48 de ore de la expunere (vertij, dureri de cap și oboseală, palpitații, dureri în piept și vedere încetățată). Coma și crampele pun viața în pericol.

Dacă produsul ajunge accidental în ochii, clățiți ochii cu apă curată. Dacă produsul determină iritație la locul de aplicare spălați animalul cu apă curată. În cazul simptomelor sistemice se va solicita imediat ajutorul medicului veterinar.

4.11 Timp de așteptare

Nu este destinat pentru animalele care sunt pentru consum uman. A nu se utiliza la cabaline a căror carne este destinată consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Substanțe ectoparazitare veterinare, codul veterinar ATC: QP53AC04

Proprietăți farmaceutice

Modul de acțiune al permetrinei (aparținând grupului piretroidelor sintetice) se bazează pe afectarea canalelor ionice ale fibrelor nervoase ale parazitului. Interferă cu transportului ionilor de Na^+ și K^+ în membranele neuronale, determină depolarizarea și crește eliberarea de neurotransmițători și blocarea neuromusculară a ectoparazitului. Are efect adultocid asupra ectoparaziților. Este o substanță ectoparazită caracterizată printr-o eficiență ridicată. Excipienții asigură un efect de durată al preparatului. Permetrina nu este toxică pentru mamifere cu excepția pisicilor și a păsărilor, dar este toxic pentru pești, albine și reptile.

Preparatul se aplică pe piele pentru a-și manifesta efectul preponderent local. Preparatul conține o combinație de excipienți care permit absorbția substanțelor active în straturile superioare ale pielii (stratul cornos, cel mai superficial strat al epidermei) și formarea de depuneri în acest loc. Apoi preparatul este eliberat din depuneri pentru un timp îndelungat în jurul locului unde a fost aplicat.

Doza recomandată din preparatul TOP SPOT ON STRONGER asigură protecție împotriva atacului insectelor zburătoare până la 14 zile, împotriva atacului căpușelor până la 4 săptămâni și împotriva atacului puricilor până la 3 luni.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilparaben
Butilhidroxianisol (E 320)
Butilhidroxitoluen (E 321)
Dietilenglicol-monoetileter
Propilenglicol-monolaural

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

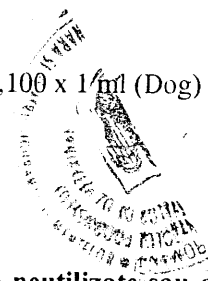
6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se proteja de lumină.
A se proteja de frig și a nu se congela.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Câini – 1 x 1 ml (Dog S), 2 x 1 ml (Dog M), 3 x 1 ml (Dog L), 25 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml (Dog)
Pipetele de plastic sunt introduse în cutii de carton.
Cabaline – 1 x 25 ml (Cabaline), 6 x 25 ml (Cabaline)
Flacoanele de plastic sunt introduse în cutii de carton.
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.

Preparatul este toxic pentru albine, reptile și pești; așadar, se va evita contaminarea surselor de apă. Nu lăsați câinii tratați să înoate în ape în care există pești, timp de cel puțin 12 ore de la aplicarea preparatului

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

tel. + 420 517 318 500

fax + 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

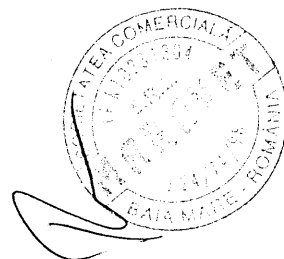
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060654

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20 Septembrie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Ambalajul 1 x 1 ml (Dog S), 2 x 1 ml (Dog M), 3 x 1 ml (Dog L)***Ambalajul secundar al acestor ambalaje conține textul complet al prospectului și de aceea prospectul nu mai este atașat***1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****TOP SPOT ON STRONGER 650 mg/ml soluție pentru aplicare cutanată – spot-on**
Permetrină**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1,00 ml de soluție conține:

Substanță activă:

Permetrină 650 mg

Excipienți:

Butilparaben 1,0 mg,

Butilhidroxianisol (E320) 0,2 mg,

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg,

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru aplicare cutanată – spot on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 ml (Dog S), 2 x 1 ml (Dog M), 3 x 1 ml (Dog L)

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Utilizat profilactic cât și în tratamentul împotriva ectoparazitozelor (căpușe, purci) la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE*Câini –**(pentru ambalajul 1x1 ml)*

Până la 15 kg – aplicați conținutul unei pipete (1 ml) pe piele în regiunea interscapulară la câinii de talie mică.

(pentru ambalajul 2x1 ml)

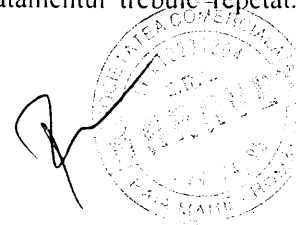
Între 15 și 30 kg – aplicați conținutul a 2 pipete (2 x 1 ml) pe piele în regiunea interscapulară și la baza urechii la câinii de talie mijlocie.

(pentru ambalajul 3x1 ml)

Peste 30 kg – aplicați conținutul a 3 pipete (3 x 1 ml) pe piele în regiunea interscapulară, regiunea mijlocie a spatelui și la baza cozii la câinii de talie mare.

Mod de administrare – instilație

Înainte de aplicare, se vă face o cărare în păr și apoi se va goli conținutul pipetei direct pe piele. Preparatul nu trebuie întins pe piele. Este necesar ca preparatul să fie aplicat pe un loc de unde animalul să nu îl poate linge și de asemenea trebuie prevenit linsul reciproc al animalelor după administrarea produsului. Dacă câinii sunt umezi sau sunt șamponați, tratamentul trebuie repetat. Intervalul dintre două aplicări consecutive trebuie să fie de cel puțin 7 zile.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este destinat pentru animalele de consum

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

A nu se utiliza la pisici (pictogramă - pisică tăiată cu un X).

Preparatul este extrem de nociv pentru pisici.

Preparatul poate fi periculos pentru pisici de asemenea și după contactul cu animale tratate.

Preparatul poate determina iritații ale pielii, mucoaselor și poate determina alergii.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Preparatul va fi aplicat doar pe suprafața cutanată. A nu se administra oral sau parenteral. Este necesar ca preparatul să fie aplicat pe un loc de unde animalul să nu îl poate linge și de asemenea trebuie prevenit linsul reciproc al animalelor după administrarea produsului. În cazuri rare și în special la indivizi sensibili, o iritație temporară cutanată poate apare la locul de aplicare. În astfel de cazuri clătiți animalul cu apă. Datorită posibilității de contaminare cu pureci din locul unde animalul este ținut este necesar să se realizeze o dezinsecție periodică a mediului cu un insecticid adecvat.

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

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul administrării.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele. În cazul în care pielea și mucoasele au fost afectate spălați partea expusă cu suficientă apă și îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea. Dacă pielea a fost afectată se va spăla cu o cantitate suficientă de apă potabilă. Dacă sunt simptome de iritație (eritem, erupții cutanate, reacții alergice) solicitați imediat asistență medicală.

Preparatul determină iritații ale căilor respiratorii. În caz de inhalare accidentală mutați persoana expusă la aer curat. În caz de afecțiuni respiratorii sau în cazul efectelor sistemice (cum ar fi vertij, dureri de cap, oboseală, palpitații etc.) solicitați imediat asistență medicală.

Evitați contactul copiilor cu animalul tratat pe o perioadă de 24 de ore.

În caz de aplicare repetată (de exemplu în crescătorii sau în adăposturi) este recomandat să utilizați mănuși de neopren.

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

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A se proteja de frig și a nu se congela.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Preparatul este toxic pentru albine, reptile și pești; așadar, se va evita contaminarea surselor de apă. Nu lăsați câinii tratați să înoate în ape în care există pești, timp de cel puțin 12 ore de la aplicarea preparatului.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bjoveta, a.s., Komenského 212, Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060654

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

18. ALTE INFORMAȚII

Contraindicații: A nu se utiliza la pisici, produsul este toxic pentru ele. A nu se utiliza la căței sub vârsta de 3 săptămâni.

Reacții adverse: La locul de aplicare poate apare o iritație temporară. În astfel de cazuri, spălați animalul cu apă.

Grupa farmacoterapeutică: Substanțe ectoparazitare veterinare

Modul de acțiune:

Modul de acțiune se bazează pe afectarea canalelor ionice ale fibrelor nervoase ale parazitului. Are efect adultocid asupra ectoparaziților. Este o substanță ectoparazitară caracterizată printr-o eficiență ridicată. Excipientii asigură un efect de durată al preparatului.

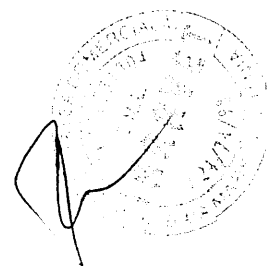
Doza recomandată din preparatul TOP SPOT ON STRONGER asigură protecție împotriva atacului insectelor zburătoare până la 14 zile, împotriva atacului căpușelor până la 4 săptămâni și împotriva atacului puricilor până la 3 luni.

Interacțiuni Nu se cunosc.

Supradozare : Administrați doza recomandată. Poate determina iritație locală a pielii, modificări ale sensibilității până la anestezie, mâncărimi, furnicături și senzație de ardere în caz de supradozare. În cazul în care substanța activă ajunge în ochii determină lăcrimare și conjunctivită temporară. Preparatul determină iritația căilor respiratorii. Poate apare tuse, strănut și scurgeri nazale. După ingestia substanței active apar dureri în gât, însoțite de greață, vărsături și dureri abdominale. Pot fi de asemenea prezente în cavitatea orală ulceratii însoțite de creșterea cantității de salivă secretată. Simptome sistemice apar în 4-48 de ore de la expunere (vertij, dureri de cap și oboseală, palpitații, dureri în piept și vedere încetățată). Coma și crampele pun viața în pericol.

Dacă produsul ajunge accidental în ochii, clătiți ochii cu apă curată. Dacă produsul determină iritație la locul de aplicare spălați animalul cu apă curată. În cazul simptomelor sistemice se va solicita imediat ajutorul medicului veterinar.

DATA REVIZUIRII TEXTULUI:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj 25 x 1 ml (Dog), 50 x 1 ml (Dog), 100 x 1 ml (Dog)

Acest ambalaj conține prospectul aprobat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOP SPOT ON STRONGER 650 mg/ml soluție pentru aplicare cutanată – spot-on
Permetrină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1.00 ml de soluție conține:

Substanță activă:

Permetrină 650 mg

Excipienți:

Butilparaben 1,0 mg,

Butilhidroxianisol (E320) 0,2 mg,

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg,

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru aplicare cutanată – spot on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 x 1 ml (Dog), 50 x 1 ml (Dog), 100 x 1 ml (Dog)

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Utilizat profilactic cât și în tratamentul împotriva ectoparazitozelor (căpușe, purci) la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Câini -

Până la 15 kg – aplicați conținutul unei pipete (1 ml) pe piele în regiunea interscapulară la câinii de talie mică.

Între 15 și 30 kg – aplicați conținutul a 2 pipete (2 x 1 ml) pe piele în regiunea interscapulară și la baza urechii la câinii de talie mijlocie.

Peste 30 kg – aplicați conținutul a 3 pipete (3 x 1 ml) pe piele în regiunea interscapulară, regiunea mijlocie a spatelui și la baza cozii la câinii de talie mare.

Mod de administrare – instilație

Înainte de aplicare, se vă face o cărare în păr și apoi se va goli conținutul pipetei direct pe piele. Preparatul nu trebuie ținut pe piele. Este necesar ca preparatul să fie aplicat pe un loc de unde animalul să nu îl poate linge și de asemenea trebuie prevenit linsul reciproc al animalelor după administrarea produsului. Dacă câinii sunt umezi sau sunt șamponați, tratamentul trebuie repetat. Intervalul dintre două aplicări consecutive trebuie să fie de cel puțin 7 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este destinat pentru animalele de consum

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



- A nu se utiliza la pisici (pictogramă - pisică tăiată cu un X).
- Preparatul este extrem de nociv pentru pisici.
- Preparatul poate fi periculos pentru pisici de asemenea și după contactul cu animale tratate.
- Preparatul poate determina iritații ale pielii, mucoaselor și poate determina alergii.
- Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A se proteja de frig și a nu se congela.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Preparatul este toxic pentru albine, reptile și pești; așadar, se va evita contaminarea surselor de apă. Nu lăsați câinii tratați să înoate în ape în care există pești, timp de cel puțin 12 ore de la aplicarea preparatului.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta. a.s., Komenského 212, Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060654

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj 1 x 25 ml (cabaline), 6 x 25 ml (cabaline)

Acest ambalaj conține prospectul aprobat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOP SPOT ON STRONGER 650 mg/ml soluție pentru aplicare cutanată – spot-on
Permetrină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1,00 ml de soluție conține:

Substanță activă:

Permetrină 650 mg

Excipienți:

Butilparaben 1 mg,
Butilhidroxianisol (E320) 0,2 mg,
Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg,

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru aplicare cutanată – spot on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 25 ml (Cabaline), 6 x 25 ml (Cabaline)

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Utilizat profilactic cât și în tratamentul împotriva ectoparazitozelor și al insectelor zburătoare (pureci, țânțari, musca de cal, tăunilor și musca neagră) la cabaline.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Extern pe piele.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este destinat pentru animalele de consum. A nu se utiliza la cabaline a căror carne este destinată consumului uman.

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

A nu se utiliza la pisici (pictogramă - pisică tăiată cu un X).

Preparatul este extrem de nociv pentru pisici.

Preparatul poate fi periculos pentru pisici de asemenea și după contactul cu animale tratate.

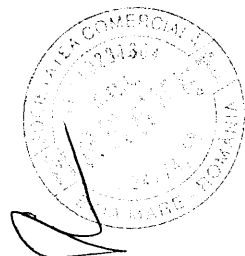
Preparatul poate determina iritații ale pielii, mucoaselor și poate determina alergii.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A se proteja de frig și a nu se congela.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Preparatul este toxic pentru albine, reptile și pești; așadar, se va evita contaminarea surselor de apă. Nu lăsați câinii tratați să înoate în ape în care există pești, timp de cel puțin 12 ore de la aplicarea preparatului.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212, Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060654

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă – 1 ml (câine)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOP SPOT ON STRONGER 650 mg/ml soluție pentru aplicare cutanată – spot-on
Permetrină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Permetrină 650 mg / 1 ml

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

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Instilație pe piele

5. NUMĂRUL SERIEI

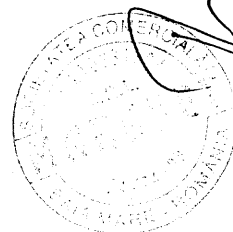
Serie {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă - 25 ml (cabaline)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOP SPOT ON STRONGER 650 mg/ml soluție pentru aplicare cutanată – spot-on
Permetrină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Permetrină 650 mg / 1 ml

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

25 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Instilație pe piele

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este destinat pentru animalele de consum. A nu se utiliza la cabaline a căror carne este destinată consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

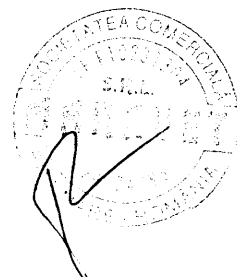
Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

TOP SPOT ON STRONGER 650 mg/ml soluție pentru aplicare cutanată – spot-on



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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriei:
Bioveta. a.s.. Komenského 212. Ivanovice na Hané. Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOP SPOT ON STRONGER 650 mg/ml soluție pentru aplicare cutanată – spot-on
Permetrină

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

1,00 ml de soluție conține:

Substanță activă:

Permetrină 650 mg

Excipienți:

Butilparaben 1,0 mg,

Butilhidroxianisol (E320) 0,2 mg,

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg,

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Utilizat profilactic cât și în tratamentul împotriva ectoparazitozelor (căpușe, purci) la câini.

Utilizat profilactic cât și în tratamentul împotriva ectoparazitozelor și al insectelor zburătoare (purci, țânțari, musca de cal, tăunilor și musca neagră) la cabaline.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la pisici. A nu se utiliza la căței și mânji sub vârsta de 3 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

La locul de aplicare poate apare o iritație temporară. În astfel de cazuri, spălați animalul cu apă.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, cabaline

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

Câini -

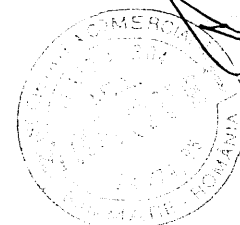
Până la 15 kg – aplicați conținutul unei pipete (1 ml) pe piele în regiunea interscapulară la câinii de talie mică (Câine S. sau 1 pipetă din pachetul mare).

Între 15 și 30 kg – aplicați conținutul a 2 pipete (2 x 1 ml) pe piele în regiunea interscapulară și la baza urechii la câinii de talie mijlocie (Câine M sau 2 pipete din pachetul mare).

Peste 30 kg – aplicați conținutul a 3 pipete (3 x 1 ml) pe piele în regiunea interscapulară, regiunea mijlocie a spatelui și la baza cozii la câinii de talie mare (Câine L sau 3 pipete din pachetul mare).

Cabaline – conținutul unui pachet (25 ml) este suficient pentru un cal în greutate de aproximativ 500 kg. Preparatul vă fi aplicat în mai multe locuri pe piele în regiunea greabănului și în regiunea interscapulară în cantitate de 2-3 ml în fiecare punct. (Cabaline)

Mod de administrare – instilație





Preparatul va fi aplicat doar pe suprafața cutanată. A nu se administra oral sau parenteral. Înainte de aplicare, se va face o cărare în păr și apoi se va goli conținutul pipetei direct pe piele. Preparatul nu trebuie întins pe piele. Este necesar ca preparatul să fie aplicat pe un loc de unde animalul să nu îl poate linge și de asemenea trebuie prevenit linsul reciproc al animalelor după administrarea produsului. Dacă câinii sunt umezi sau sunt șamponați, tratamentul trebuie repetat. Intervalul dintre două aplicări consecutive trebuie să fie de cel puțin 7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de aplicare, se va face o cărare în păr și apoi se va goli conținutul pipetei direct pe piele. Dacă câinii sunt umezi sau sunt șamponați, tratamentul trebuie repetat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este destinat pentru animalele de consum. A nu se utiliza la cabaline a căror carne este destinată consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A se proteja de frig și a nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Preparatul va fi aplicat doar pe suprafața cutanată. A nu se administra oral sau parenteral. Este necesar ca preparatul să fie aplicat pe un loc de unde animalul să nu îl poate linge și de asemenea trebuie prevenit linsul reciproc al animalelor după administrarea produsului. În cazuri rare și în special la indivizi sensibili, o iritație temporară cutanată poate apare la locul de aplicare. În astfel de cazuri clătiți animalul cu apă. Datorită posibilității de contaminare cu pureci din locul unde animalul este ținut este necesar să se realizeze o dezinsecție periodică a mediului cu un insecticid adecvat.

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

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul administrării.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele. În cazul în care pielea și mucoasele au fost afectate spălați partea expusă cu suficientă apă și îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea. Dacă pielea a fost afectată se va spăla cu o cantitate suficientă de apă potabilă. Dacă sunt simptome de iritație (eritem, erupții cutanate, reacții alergice) solicitați imediat asistență medicală.

Preparatul determină iritații ale căilor respiratorii. În caz de inhalare accidentală mutați persoana expusă la aer curat. În caz de afecțiuni respiratorii sau în cazul efectelor sistemice (cum ar fi vertij, dureri de cap, oboseală, palpitații etc.) solicitați imediat asistență medicală.

Evitați contactul copiilor cu animalul tratat pe o perioadă de 24 de ore.

În caz de aplicare repetată (de exemplu în crescătorii sau în adăposturi) este recomandat să utilizați mănuși de neopren.

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

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

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Preparatul este toxic pentru albine, reptile și pești; așadar, se va evita contaminarea surselor de apă. Nu lăsați câinii tratați să înoate în ape în care există pești, timp de cel puțin 12 ore de la aplicarea preparatului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Forma farmaceutică: Soluție pentru aplicare cutanată.

Grupa farmacoterapeutică: Substanțe ectoparazitare veterinare

Modul de acțiune:

Modul de acțiune se bazează pe afectarea canalelor ionice ale fibrelor nervoase ale parazitului. Are efect adultocid asupra ectoparaziților. Este o substanță ectoparazitară caracterizată printr-o eficiență ridicată. Excipienții asigură un efect de durată al preparatului.

Doza recomandată din preparatul TOP SPOT ON STRONGER asigură protecție împotriva atacului insectelor zburătoare până la 14 zile, împotriva atacului căpușelor până la 4 săptămâni și împotriva atacului puricilor până la 3 luni.

Interacțiuni

Nu se cunosc.

Supradozare :

Administrați doza recomandată. Poate determina iritație locală a pielii, modificări ale sensibilității până la anestezie, mâncărimi, furnicături și senzație de ardere în caz de supradozare. În cazul în care substanța activă ajunge în ochii determină lăcrimare și conjunctivită temporară. Preparatul determină iritația căilor respiratorii. Poate apare tuse, strănut și scurgeri nazale. După ingestia substanței active apar dureri în gât, însoțite de greață, vărsături și dureri abdominale. Pot fi de asemenea prezente în cavitatea orală ulceratii însoțite de creșterea cantității de salivă secretată. Simptome sistemice apar în 4-48 de ore de la expunere (vertij, dureri de cap și oboseală, palpitații, dureri în piept și vedere încetoșată). Coma și crampele pun viața în pericol.

Dacă produsul ajunge accidental în ochii, clătiți ochii cu apă curată. Dacă produsul determină iritație la locul de aplicare spălați animalul cu apă curată. În cazul simptomelor sistemice se va solicita imediat ajutorul medicului veterinar.

Natura și compoziția ambalajului primar

Câini – 1 x 1 ml (Dog S), 2 x 1 ml (Dog M), 3 x 1 ml (Dog L), 25 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml (Dog)
1 x 25 ml (Cabaline), 6 x 25 ml (Cabaline)

