

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**TOP SPOT-ON STRONGER PENTRU CABALINE, 650 mg/ml, soluție spot-on**

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

### Substanță activă:

Permetrina .....650 mg

### Excipienți:

Butilparaben 1 mg

Butilhidroxianisol( E320) 1 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție limpede de culoare galbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cabaline

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

Produsul este indicat în profilaxia și în tratamentul ectoparazitozelor (căpușe, ) și al insectelor zburătoare (țânțari, musca de cal, tăuni și musca neagră) la cabaline.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu administrați la mânji cu vârsta sub 3 săptămâni.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

După aplicare, se va evita contactul cu animalele pentru o perioadă de 12 – 14 ore; de asemenea, expunerea lor directă la razele de soare trebuie evitată.

Animalele nu vor spălate sau expuse la ploaie timp de 12 ore după tratament.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie aplicat numai pe suprafața pielii. A nu se administra oral sau parenteral. Este necesară aplicarea produsului acolo unde animalul nu poate lua contactul cu zona tratată,

În cazul în care accidental substanța activă ajunge la nivelul ochilor, poate determina lăcrimare și conjunctivită.

În caz de afectare a ochiului, spălați ochiul atent cu multă apă curată.

În cazul în care produsul provoacă iritații în locul de aplicare, se spală animalul cu multă apă curată.

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





## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: Piretrine și piretroide  
Codul veterinar: QP53AC04

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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<sup>+</sup> și K<sup>+</sup> în membranele neuronale, determină depolarizarea și crește eliberarea de neurotransmițători și blocarea neuromusculară a ectoparazitului. Este o substanță ectoparazitară caracterizată printr-o eficiență ridicată.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicare topică, soluția este distribuită rapid pe suprafața corpului animalului. Permetrin este metabolizat de către ficat într-o varietate de metaboliți – de exemplu acid diclorofenil sau acid fenoxibenzoic. Acid diclorofenil și acid fenoxibenzoic sunt conjugate cu acid glucuronic și eliminate în bilă. Permetrină și metaboliți sunt excretate în urină și fecale.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Butilparaben  
Butilhidroxianisol (E320)  
Butilhidroxitoluen (E321)  
Dietilenglicol monoetileter  
Propilenglicol lauricum

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

### 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 nu se refrigera sau congela.  
A se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din LDPE, cu aplicator și dop insurubat din polietilena de joasă densitate x 25 ml  
Cutie de carton cu 1 flacon x 25 ml, cu 6 flacoane x 25 ml.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

Produsul este toxic pentru pisici, albine și organismele acvatice, prin urmare, nu contaminați apa curgătoare și nu lăsați animalele tratate să intre timp de 12 de ore după tratament, în ape curgătoare cu pești.



**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a.s.Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

20.09.2006/

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

*[Handwritten signature]*

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie de carton cu 1 flacon x 25 ml, 6 flacoane x 25 ml

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**TOP SPOT ON STRONGER PENTRU CABALINE**, 650 mg/ml, soluție spot-on  
Permetrină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml produs conține:

**Substanță activă:**

Permetrina 650 mg

**Excipienți:**

Butilparaben 1 mg

Butilhidroxianisol (E320) 0,2 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot on.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 25 ml, 6 x 25 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul este indicat în profilaxia și în tratamentul ectoparazitozelor (căpușe, ) și al insectelor zburătoare (țânțari, musca de cal, tăuni și musca neagră) la cabaline.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Spot on

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la animale a caror carne este destinată pentru consum uman.

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

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 nu se refrigera sau congela.



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

Eliminare: cititi prospectul produsului..

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

„Numai pentru uz veterinar”.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

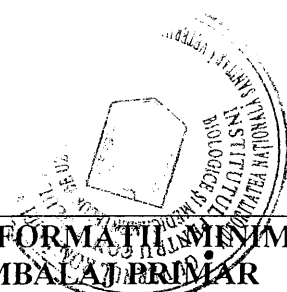
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}



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

Flacon din LDPE, cu aplicator și dop înșurubat din polietilena de joasă densitate x 25 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TOP SPOT ON STRONGER PENTRU CABALINE, 650 mg/ml, soluție- spot-on - Permetrină

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

Permetrina .....650 mg/ml

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

25 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Spot on

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.  
Nu este autorizată utilizarea la animale a caror carne este destinată pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

AMERICA S  
ROȚĂRII PENTRU PRODUSELE VETERINARE

## PROSPECT PENTRU

**TOP SPOT ON STRONGER PENTRU CABALINE, 650 mg/ml, soluție spot-on**

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
Bioveta, a.s.Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**TOP SPOT ON STRONGER PENTRU CABALINE, 650 mg/ml, soluție spot-on**  
permetrina

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

1 ml produs contine:

#### Substanță activă :

Permetrina .....650 mg

#### Excipienți:

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

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat în profilaxia și în tratamentul ectoparazitozelor (căpușe) și al insectelor zburătoare (țânțari, musca de cal, tăuni și musca neagră) la cabaline.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu administrați la mânji cu vârsta sub 3 săptămâni.

### 6. REACȚII ADVERSE

La locul de aplicare se pot observa iritații temporare ale pielii. Spălați zona cu multă apă în asemenea situații.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline


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

Produsul se administrează extern direct pe piele ( spot on)

Cabaline:

2019/01/10





Conținutul unui flacon de 25 ml este suficient pentru un cal în greutate de aproximativ 500 kg. Produsul va fi aplicat în mai multe locuri pe piele, în regiunea greabăului și în regiunea interscapulară în cantitate de 2-3 ml în fiecare punct de aplicare.

Înainte de aplicare, părul trebuie periat deoparte, iar soluția se aplică direct pe piele, prin utilizarea flaconului. Produsul nu trebuie frecat pe piele.

Intervalul dintre tratamentele individuale trebuie să fie de cel puțin 7 zile.

Dacă animalele sunt ude tratamentul trebuie repetat.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea produsului.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la animale a caror carne este destinată pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data marcată pe etichetă.

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

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

După aplicare, se va evita contactul cu animalele pentru o perioadă de 12 – 14 ore; de asemenea, expunerea lor directă la razele de soare trebuie evitată.

Animalele nu vor spălate sau expuse la ploaie timp de 12 ore după tratament.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Produsul trebuie aplicat numai pe suprafața pielii. A nu se administra oral sau parenteral. Este necesară aplicarea produsului acolo unde animalul nu poate lua contactul cu zona tratată.

În cazul în care accidental substanța activă ajunge la nivelul ochilor, poate determina lăcrimare și conjunctivită.

În caz de afectare a ochiului, spălați ochiul atent cu multă apă curată.

În cazul în care produsul provoacă iritații în locul de aplicare, se spală animalul cu multă apă curată.

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

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

Nu fumați, mâncați sau beți în timpul aplicării produsului. Preveniți contactul conținutului flaconului cu pielea, ochii și mucoasele. Protejați ochii de contactul cu produsul. În caz de afectare a ochiului, spălați ochiul atent cu multă apă curată.

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun după fiecare aplicare. În cazul utilizării intensive a produsului, este necesară utilizarea mănușilor de neopren cu o grosime de cel puțin 3 mm.

Produsul poate determina iritarea căilor respiratorii, determinând tuse și strănut. În caz de inhalare accidentală, mutați persoana expusă la aer curat.

Dacă se ingeră produsul, poate să apară durere în gât, însoțită de greață, vărsături și dureri abdominale. Pot să apară și ulcerații la nivelul cavității bucale, cu creșterea secreției de salivă. Simptome sistemice apar în 4 - 48 ore de la expunere (vertij, cefalee și oboseală, palpitații, dureri în piept și vedere încețoșată). Coma și crampele pot pune în pericol viața persoanei care a ingerat produsul accidental. Crampele pot apărea în 20 de minute și persistă pentru o perioadă de câteva zile până la săptămâni. În astfel de cazuri se va administra imediat 5-10 g de cărbune activat. Terapia suplimentară este simptomatică.

Nu există antidot specific

În cazul apariției oricăror reacții (eritem, reacții alergice, erupții cutanate), în caz de ingestie accidentală sau în caz de apariția simptomelor sistemice, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Nu utilizați acest produs concomitent cu alte insecticide sau produse ectoparazitare.

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

A nu se depăși doza recomandată.

#### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **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.

Produsul este toxic pentru pisici, albine și organismele acvatice, prin urmare, nu contaminați apa curgătoare și nu lăsați animalele tratate să intre timp de 12 de ore după tratament, în ape curgătoare cu pești.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### Ambalaj:

Flacon din LDPE, cu aplicator și dop insurubat din polietilena de joasă densitate x 25 ml

Cutie din carton cu 1 flacon x 25 ml, 6 flacoane x 25 ml.

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