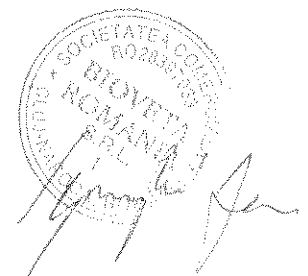


[Version 8.1, 01/2017]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Permetrina650 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 limpede, de culoare galbuie .

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat în profilaxia și în tratamentul ectoparazitozelor produse de căpușe și purici la câini.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la pisici – produsul este toxic pentru pisici.

Nu se administrează la câini cu vârsta sub 3 săptămâni.

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

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 sau nu se poate linge.

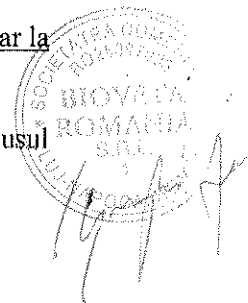
În cazul în care accidental substanța activă ajunge la nivelul ochilor, poate determina lăcrimare și conjunctivită.

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 pipetei 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 ulceratii la nivelul cavității bucale, cu creșterea secreției de salivă . Simptome sistемice 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 apare 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.

A se evita contactului animalului tratat cu copiii pentru o perioadă de 24 ore.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Iritații temporare ale pielii pot să apară la locul aplicării produsului. Spălați zona cu multă apă în asemenea situații.

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 utilizați acest produs concomitent cu alte insecticide sau produse ectoparazitare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru aplicare spot-on.

Câini:

Cu greutatea sub 15 kg - aplicați conținutul unui tub (1 ml) pe pielea dintre omoplați la câinii de talie mică - (Câine S).

Cu greutatea între 15 și 30 kg - aplicați conținutul a 2 tuburi (2 x 1 ml) pe pielea dintre omoplați și de la baza cozii la câinii de talie medie - (Câine M).

Cu greutatea peste 30 kg - aplicați conținutul a 3 tuburi (3 x 1 ml) pe pielea dintre omoplați, de la mijlocul spatelui și de la baza cozii la câinii de talie mare - (Câine L).

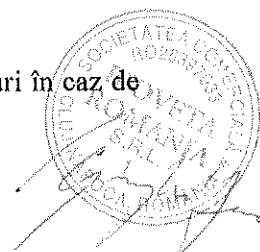
Țineți tubul în poziție verticală și bateți repetat capătul mai îngust cu degetul. Rupeți vârful ușor, printr-o mișcare de rotire. Faceți o cărare în părul dintre omoplații animalului, până ce pielea devine vizibilă. Plasați vârful aplicatorului pe piele și apăsați repetat tubul, pentru a goli conținutul tubului direct pe piele. Nu masați. Este important să aplicați produsul în locul indicat și să vă asigurați că animalul nu poate linge locul de aplicare sau că animalele nu se pot linge reciproc după aplicare. În cazul în care câinii se udă sau sunt îmbăiați după tratament, tratamentul trebuie repetat. Intervalul dintre tratamente trebuie să fie de cel puțin 7 zile.

Se va determina cât mai precis greutatea animalelor pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

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

Nu se va depăși doza recomandată

Pot să apară iritații locale ale pielii, pierderea sensibilității, mâncărime, furnicături și arsuri în caz de supradozaj.



4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Piretrine și piretroide
Codul veterinar ATC: 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 transportul ionilor de Na⁺ și K⁺ 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 monoetilic
Propilenglicol lauricum

6.2 Incompatibilități majore

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

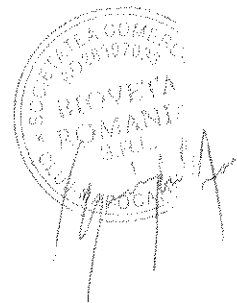
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C
A nu se refrigera sau congela.
A se proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete de polietilena, cu vârful (LDPE) detașabile, de 2 ml (volumul de umplere cu produs - 1 ml) care sunt fabricate din polietilena cu 5 straturi (HDPE 70% / LDPE 30%).
1 x 1 ml (Câine S), 2 x 1 ml (Câine M), 3 x 1 ml (Câine L), 25 x 1ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml
Cutie de carton x 1, 2, 3, 25, 50, 100 pipete de 1 ml, ambalate individual în folie din PP.

1 x 1 ml (Câine S), 2 x 1 ml (Câine M), 3 x 1 ml (Câine L), 25 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 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.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150377

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

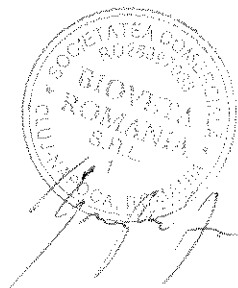
20.09.2006/19.08.2015

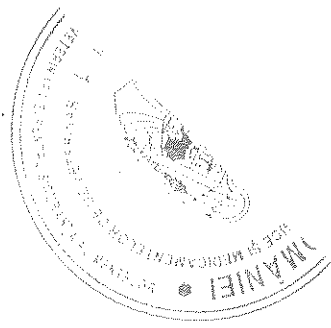
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2020

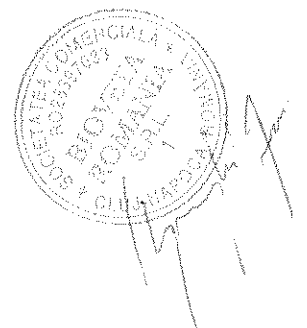
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 pipeta x 1 ml (Câine S), 2 pipete x 1 ml (Câine M), 3 pipete x 1 ml (Câine L), 25 pipete x 1 ml, 50 pipete x 1 ml, 100 pipete x 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOP SPOT ON STRONGER PENTRU CÂINI, 650 mg/ml, soluție spot-on
Permetrina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Permetrina 650 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipete x 1 ml (Câine S), 2 pipete x 1 ml (Câine M), 3 pipete x 1 ml (Câine L), 25 pipete x 1 ml, 50 pipete x 1 ml, 100 pipete x 1 ml

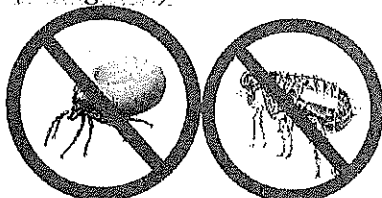
5. SPECII ȚINTĂ

Caini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat în profilaxia și în tratamentul ectoparazitozelor produse de căpușe și purici la câini.

(Pictogramă)



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

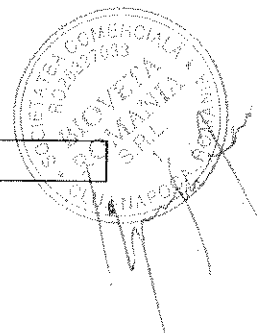
A nu se utiliza la pisici.



(pictogramă)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

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

Eliminare: cititi prospectul

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

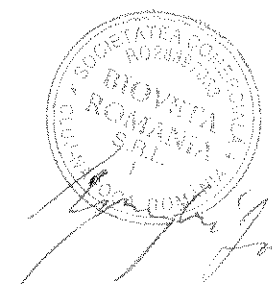
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, Republica Cehă

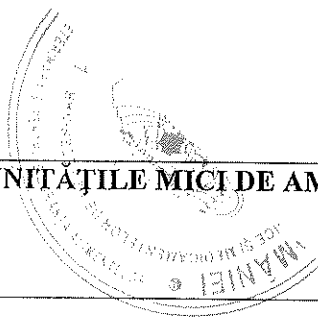
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150377

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/ Lot{număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
{pipetax 1 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOP SPOT ON STRONGER PENTRU CĂINI, 650 mg/ ml, soluție spot-on
permetrină

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

Permetrină 650 mg/ml

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

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Spot on

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

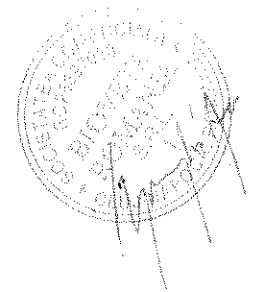
Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

{pipetax 1 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOP SPOT ON STRONGER PENTRU CÂINI, 650 mg/ ml, soluție spot-on
permetrină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

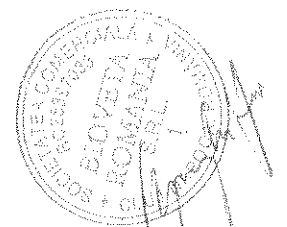
Numai pentru uz veterinar.



AMERA w. 3



B.PROSPECT



PROSPECT
TOP SPOT ON STRONGER PENTRU CÂINI, 650 mg/ml, soluție
spot-on

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR 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 CÂINI, 650 mg/ml, soluție spot-on

Permetrina

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

1 ml produs conține:

Substanță activă

Permetrina..... 650 mg

Excipienți:

Butilparaben 1,0 mg

Butilhidroxianisol (E320) 0,2 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,1 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat în profilaxia și în tratamentul ectoparazitozelor produse de căpușe și purici la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la pisici – produsul este toxic pentru pisici.

Nu se administrează la câini cu vârsta sub 3 săptămâni.

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

6. REACȚII ADVERSE

Iritații temporare ale pielii pot să apară la locul aplicării produsului. Spălați zona cu apă în asemenea situații.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

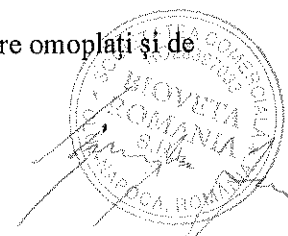
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru aplicare spot-on.

Câini:

Cu greutatea sub 15 kg - aplicați conținutul unui tub (1 ml) pe pielea dintre omoplați la câinii de talie mică - (CâineS).

Cu greutatea între 15 și 30 kg - aplicați conținutul a 2 tuburi (2 x 1 ml) pe pielea dintre omoplați și de la baza cozii la câinii de talie medie - (Câine M sau).



Cu greutatea peste 30 kg - aplicați conținutul a 3 tuburi (3 x 1 ml pe pielea dintre omoplați, de la mijlocul spatelui și de la baza cozii la câinii de talie mare - (Câine L).

Țineți tubul în poziție verticală și bateți repetat capătul mai îngust cu degetul. Rupeți vârful ușor, printr-o mișcare de rotire. Faceți o cărare în părul dintre omoplații animalului, până ce pielea devine vizibilă. Plasați vârful aplicatorului pe piele și apăsați repetat tubul, pentru a goli conținutul tubului direct pe piele. Nu masați. Este important să aplicați produsul în locul indicat și să vă asigurați că animalul nu poate linge locul de aplicare sau că animalele nu se pot linge reciproc după aplicare. În cazul în care câinii se udă sau sunt îmbăiați după tratament, tratamentul trebuie repetat. Intervalul dintre tratamente trebuie să fie de cel puțin 7 zile.

Se va determina cât mai precis greutatea animalelor pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va determina cât mai precis greutatea animalelor pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

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

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

A nu se refrigera sau congela.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie ținută

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

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 sau nu se poate linge.

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

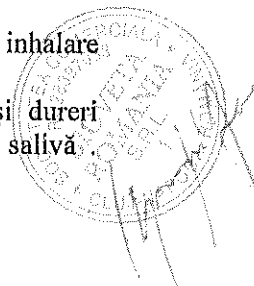
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul

Nu fumați, mâncați sau beți în timpul aplicării produsului. Preveniți contactul conținutului pipetei 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 apare 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.

A se evita contactului animalului tratat cu copiii pentru o perioadă de 24 ore.

În cazul apariției oricăror reacții (criter. 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

Nu se va depăși doza recomandată

Pot să apară iritații locale ale pielii, pierderea sensibilității, mâncărime, furnicături și arsuri în caz de supradozare.

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 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.

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

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

Mai 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj :

Pipete de polietilena, cu vârfuri (LDPE) detașabile, de 2 ml (volumul de umplere cu produs - 1 ml) care sunt fabricate din polietilena cu 5 straturi (HDPE 70% / LDPE 30%).
1 x 1 ml (Câine S), 2 x 1 ml (Câine M), 3 x 1 ml (Câine L), 25 x 1ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml
Cutie de carton x 1, 2, 3, 25, 50, 100 pipete de 1 ml, ambalate individual în folie din PP.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



