

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veteusan 100 mg/ml - emulsie pentru aplicare topică pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Crotamiton 100,00 mg

Excipienți:

Metil-p-hidroxibenzoat 0,65 mg

Propil-p-hidroxibenzoat 0,35 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru aplicarea topică.

Emulsie laptoasa, de culoare alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la caini si pisici in tratamentul:

- Râiei (Sarcoptes spp., Psoroptes spp., Chorioptes spp. și Notoedres spp.)
- Demodeciei (numai în cazuri foarte timpurii)
- Infestării cu păduchi și purici
- Pruritului determinat de micoze, dermatoze și boli interne
- Eczemelor cronice

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pisicile reacționează ocazional hipersensibil (șoc), când se tratează întregul corp (spălare, îmbăiere). Prin urmare, utilizați Veteusan pentru pisici numai diluat și frecăți pe cel mult 1/3 din suprafața corpului. Blana animalului tratat nu devine lipicioasă sau în orice alt mod modificată, astfel încât tunderea nu este necesară.

După ingestia accidentală, de exemplu prin intermediul linsului intens al zonelor tratate ale corpului, pot să apară vărsături temporare și inapetență.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Crotamitonul nu trebuie să intre în contact cu ochii sau mucoasele.

Când se tratează pleoapele este necesar să se protejeze corneea cu vaselină neutră.



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

După aplicarea tratamentului spălați-vă mâinile. A se evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental al ochilor, rugăm clătiți bine cu apă. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la Crotamiton trebuie să evite contactul cu acest produs de uz veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Acest produs medicinal de uz veterinar este în general bine tolerat. Doar în cazuri rare pot să apară reacții alergice sau iritații ale pielii. Crotamiton poate provoca reacții dureroase rar, în special în cazul administrării în afecțiuni inflamatorii recente, umede, ale pielii, care necesită un tratament umed.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De asemenea, nu se cunoaște, dacă Crotamiton trece în lapte. De aceea utilizați numai conform evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se aplica și se freaca zonele afectate: 3 - 4 aplicații de produs, timp de 2-3 zile.

Pentru pisici Veteusan trebuie diluat cu aceeași cantitate de apă (1:1). A nu se trata mai mult de 1/3 din suprafața corpului animalului o singură dată.

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

În caz de suspiciune de supradozare, de exemplu, ca urmare a aplicării exagerate la pisici, aplicarea trebuie oprită. În astfel de cazuri sau în caz de iritare a mucoasei după ingestia unei mari cantități prin intermediul linsului blânii de către animal, poate fi recomandat numai un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte ectoparaziticide pentru uz topic, cod veterinar ATC: QP53AX04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Veteusan are o acțiune acaricidă, antipruriginoasă și bacteriostatică.

Acțiunea acaricidă:

Această acțiune poate fi demonstrată pe acarienii demodecici, cu concentrații de 10 % Crotamiton. Maximum de efect de imobilizare este atins după 10 minute.



Acțiunea bacteriostatică:

Cu 5 mg Crotamiton = 0,05 ml Veteusan poate fi demonstrat efectul inhibitor al creșterii pentru streptococi și stafilococi.

Acțiunea antipruriginoasă:

Pruritul înseamnă o perturbare a reacțiilor vasomotorii, precum și senzația de căldură și de durere. Testele senzorial-fiziologice pe pielea umană au arătat că Crotamiton elimină sau reduce pruritul, fără a influența alte calități senzoriale ale pielii. Deși Veteusan nu este antagonist histaminic, depășește efectul antipruriginos al antihistaminicelor. Efectul se instalează în scurt timp și după aplicare în mod normal persistă timp de 6 ore.

Veteusan este bine tolerat de piele, are proprietăți bune de permeabilitate, pătrunzând rapid în piele.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea topică la om și iepuri o cantitate mică de Crotamiton a fost determinată în plasmă și urină. Pentru animalele țintă nu sunt cunoscute studii în literatura de specialitate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Metil-p-hidroxibenzoat
- Propil-p-hidroxibenzoat
- Propilenglicol
- Emulsifiant pe bază de alcool cetilic stearic
- Trolamină
- Carbomer
- Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
Odata deschis, depozitati flaconul în frigider (2°C - 8°C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml din plastic alb (LDPE), cu închidere prin înșurubare (HDPE).

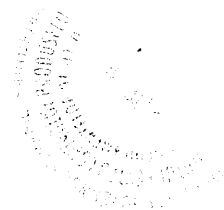
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels, Austria



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.08.2000/08.09.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR:
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR:**

Cutie de carton
Flacon de 100 ml din plastic alb (LDPE), cu închidere prin înșurubare (HDPE)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veteusan 100 mg/ml - emulsie pentru aplicare topică pentru câini și pisici
Crotamiton

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:
Crotamiton 100,00 mg
Metil-p-hidroxi benzoat 0,65 mg
Propil-p-hidroxi benzoat 0,35 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie laptoasa, de culoare alba.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

-

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la caini si pisici in tratamentul:

- Râiei (Sarcoptes spp., Psoroptes spp., Chorioptes spp. și Notoedres spp.)
- Demodeciei (numai în cazuri foarte timpurii)
- Infestării cu păduchi și purici
- Pruritului determinat de micoze, dermatoze și boli interne
- Eczemelor cronice

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se aplica si se freaca zonele afectate: 3 - 4 aplicații de produs, timp de 2-3 zile.
Pentru pisici Veteusan trebuie diluat cu aceeași cantitate de apă (1:1).
A nu se trata mai mult de 1/3 din suprafața corpului animalului o singură dată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: nu se aplică.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 2 luni

Etichetă numai:

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Odata deschis, depozitati flaconul în frigider (2°C - 8°C).

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.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



PROSPECT

Veteusan 100 mg/ml - emulsie pentru aplicare topică pentru câini și pisici

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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Producător pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veteusan 100 mg/ml - emulsie pentru aplicare topică pentru câini și pisici
Crotamiton

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

1 ml conține:

Substanță activă:

Crotamiton 100,00 mg

Excipienți:

Metil-p-hidroxiobenzoat 0,65 mg, propil-p-hidroxiobenzoat 0,35 mg, propilenglicol, emulsifiant pe bază de alcool cetilic stearic, trolamină, carbomer, apă purificată

4. INDICATII

Produsul este indicat la caini si pisici in tratamentul:

- Râiei (Sarcoptes spp., Psoroptes spp., Chorioptes spp. și Notoedres spp.)
- Demodeciei (numai în cazuri foarte timpurii)
- Infestării cu păduchi și purici
- Pruritului determinat de micoze, dermatoze și boli interne
- Eczemelor cronice

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Aceast produs medicinal de uz veterinar este în general bine tolerat.

Doar în cazuri rare pot să apară reacții alergice sau iritații ale pielii.

Crotamiton poate provoca reacții dureroase rar, în special în cazul administrării în afecțiuni inflamatorii recente, umede, ale pielii, care necesită un tratament umed.

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



7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

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

Se aplica și se freaca zonele afectate: 3 - 4 aplicații de produs, timp de 2-3 zile.

Pentru pisici Veteusan trebuie diluat cu aceeași cantitate de apă (1:1).

A nu se trata mai mult de 1/3 din suprafața corpului animalului o singură dată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 2 luni.

Odata deschis, depozitați flaconul în frigider (2°C - 8°C).

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pisicile reacționează ocazional hipersensibil (șoc), când se tratează întregul corp (spălare, îmbăiere). Prin urmare, utilizați Veteusan pentru pisici numai diluat și frecați pe cel mult 1/3 din suprafața corpului. Blana animalului tratat nu devine lipicioasă sau în orice alt mod modificată, astfel încât tunderea nu este necesară.

După ingestia accidentală, de exemplu prin intermediul linsului intens al zonelor tratate ale corpului, pot să apară vărsături temporare și inapetență.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Crotamitonul nu trebuie să intre în contact cu ochii sau mucoasele.

Când se tratează pleoapele este necesar să se protejeze corneea cu vaselină neutră.

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

După aplicarea tratamentului spălați-vă mâinile. A se evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental al ochilor, rugăm clătiți bine cu apă. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la Crotamiton trebuie să evite contactul cu acest produs de uz veterinar.



Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De asemenea, nu se cunoaște, dacă Crotamiton trece în lapte. De aceea utilizați numai conform evaluării raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

În caz de suspiciune de supradozare, de exemplu, ca urmare a aplicării exagerate la pisici, aplicarea trebuie oprită. În astfel de cazuri sau în caz de iritare a mucoasei după ingestia unei mari cantități prin intermediul linsului blânii de către animal, poate fi recomandat numai un tratament simptomatic.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Veteusan are o acțiune acaricidă, antipruriginoasă și bacteriostatică.

Acțiunea acaricidă:

Această acțiune poate fi demonstrată pe acarienii demodecici, cu concentrații de 10 % Crotamiton. Maximul de efect de imobilizare este atins după 10 minute.

Acțiunea bacteriostatică:

Cu 5 mg Crotamiton = 0,05 ml Veteusan poate fi demonstrat efectul inhibitor al creșterii pentru streptococi și stafilococi.

Acțiunea antipruriginoasă:

Pruritul înseamnă o perturbare a reacțiilor vasomotorii, precum și senzația de căldură și de durere. Testele senzorial-fiziologice pe pielea umană au arătat că Crotamiton elimină sau reduce pruritul, fără a influența alte calități senzoriale ale pielii. Deși Veteusan nu este antagonist histaminic, depășește efectul antipruriginos al antihistaminicelor. Efectul se instalează în scurt timp și după aplicare în mod normal persistă timp de 6 ore.

Veteusan este bine tolerat de piele, are proprietăți bune de permeabilitate, pătrunzând rapid în piele.

Particularități farmacocinetice

După aplicarea topică la om și iepuri o cantitate mică de Crotamiton a fost determinată în plasmă și urină. Pentru animalele țintă nu sunt cunoscute studii în literatura de specialitate.



Dimensiunea ambalajului: cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

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

Richter Pharma s.r.l.
Calea Serban Voda nr. 195
040206, Bucuresti
Tel: +40 21 3365428
richterpharma@clicknet.ro

