

PROSPECT

Zgarda antiparazitara pentru câini, 3,6 g / zgardă

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 producător:

Beaphar BV, Drostenkamp 3, 8101BX Raalte, Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Beaphar BV, Drostenkamp 3, 8101BX Raalte, Olanda

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zgarda antiparazitara pentru câini, 3,6 g / zgardă

Diazinon

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

Fiecare zgardă de 24 g conține:

Substanță activă: Diazinon 3,6 g / zgardă

Excipienți:

Carbon black Russprintex, dioxid de titan (E-171), laurat de bariu, compus PVC C-natural, ulei de soia epoxidat

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Câini infestați cu purici (*Ctenocephalides felis*)

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la, animale bolnave sau în refacere, animale cu disfuncții hepatice, animale foarte sensibile la compuși organofosforici, animale gestante sau care alăptează, animale cu vârsta mai mică de 6 luni.

6. **REAȚII ADVERSE**

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

7. **SPECII TINTĂ**

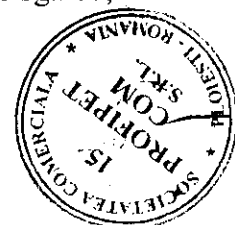
Câini

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

Dozaj: 1 zgardă

Administrare: se aplică zgarda lejer în jurul gâtului animalului. Se taie surplusul de zgardă, ținând cont de posibila creștere a animalului.

Durată: se înlocuiește o dată la 5 luni



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Zgarda antiparazitară poate fi purtată alături de zgarda obișnuită a câinelui.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor.

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

Un plic sau un blister ce conține 1 zgardă.

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

Distribuitor:

Profipet Com S.R.L.

DK72, Km. 8, Aricestii Rahtivani, Prahova, România

Tel. 0040(0)244 43 41 66, Fax: 0044 (0)244 43 41 67, E-mail: relatiiclienti@profipet.ro



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zgarda antiparazitara pentru câini, 3,6 g / zgardă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare zgardă de 24 g conține:

Substanță activă: Diazinon 3,6 g / zgardă

Adjuvant: Nu este cazul.

Excipienți: Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitară .

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini infestați cu purici (*Ctenocephalides felis*)

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale bolnave sau in refacere, animale cu disfuncții hepatice, animale foarte sensibile la compuși organofosforici, animale gestante sau care alăptează, animale cu vârsta mai mică de 6 luni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

O zgardă aplicată prea strâns în jurul gâtului animalului poate cauza iritația pielii.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul

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

Nu lăsați produsul la îndemna copiilor. Păstrați produsul separat de alimente, băuturi sau de mâncarea pentru animale. Nu mâncați, nu consumați băuturi și nu fumați în timpul aplicării produsului. Evitați contactul cu pielea cât mai mult posibil. Spălați mâinile după aplicare. În cazul ingerării produsului, consultați imediat un medic și arătați-i ambalajul și/sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Efecte secundare apar rar. Acestea pot fi: urinare frecventă, diaree, vomă, lăcrimare, sialoree, jeli, tuse și tremurături musculare.



4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Influența diazinonului în timpul gestației și alăptării nu este cunoscută. Utilizarea produsului nu este recomandată în această perioadă.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Diazinon este un compus organofosforic.

- Interacțiunea cu alți compuși organofosforici: sunt posibile efectele sinergice și antagonice.
- Interacțiunea dintre medicamentele cu proprietăți de blocare neuromusculare: acestea pot crește toxicitatea compușilor organofosforici și invers.
- Interacțiunea dintre medicamentele care acționează asupra esterazelor similare cu compușii organofosforici: acestea pot crește toxicitatea de compuși organofosforici și invers.
- Interacțiuni cu compușii care induc nivelul de enzimele: Acestea pot crește toxicitatea compușilor organofosforici.
- Toate medicamentele care influențează funcțiile musculare pot crește toxicitatea compușilor organofosforici.
- Pesticidele care determină semne clinice similare, la fel ca și compușii organofosforici pot crește toxicitatea compușilor organofosforici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozaj: 1 zgardă

Administrare: se aplică zgarda lejer în jurul gâtului animalului. Se taie surplusul de zgardă, ținând cont de posibila creștere a animalului.

Durată: se înlocuiește o dată la 5 luni

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

Simptome: Urinare frecventă, diaree, vomă, lăcrimare, sialoree, jetaj, tuse, secreție excesivă a bronhiilor, contracție a pupilei, pierdere a reflexelor, convulsii, coma și cianoză.

Procedură de urgență: se scoate zgarda

Antidot: atropină.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparasiticide pentru uz topic

Codul veterinar ATC: QP53AF03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acțiunea diazinon-ului, un compus organofosforic, se bazează pe inhibarea enzimei acetil colinesterază (AChE). Astfel se acumulează acetilcolina, ceea ce duce la inducerea efectelor asupra sinapselor vegetativ colinergice, la conexiunile neuromusculare și asupra sistemului nervos central. În cazul stimulării intense, receptorii ACh sunt blocați ducând la paralizie, inclusiv paralizie a sistemului respirator și în final la moartea parazitului.



5.2 Particularități farmacocinetice

Zgarda este aplicată în jurul gâtului animalului. Zgarda elimină constant diazinon pe o perioadă de 5 luni. Diazinonul se răspândește pe pielea animalului. Puricii de pe pielea animalului intră în contact cu diazinonul și sunt omorâți.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu este cazul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbon black Russprintex, dioxid de titan (E-171), laurat de bariu, compus PVC C-natural, ulei de soia epoxidat.

6.2 Incompatibilități

Compuși organofosforici, morfine și alte opiacee, theophillin aminophillin, cantități mari de lichide intravenoase, derivați xantini, anestezice inhalate, ioni de magneziu, antibiotice (aminoglicozidele, B polymyxine și altele), blocantele neuromusculare, succinilcolină, fenotiazinice, procaina, fenobarbital, pesticide clorurate de hidrocarburi, bifenili clorurați.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Un plic sau un blister ce conține 1 zgardă.

Ambalarea în plicuri: plicul este multistrat (hârtie, aluminiu, folie de polietilenă). Plicul este ambalat în cutie de carton pliabilă

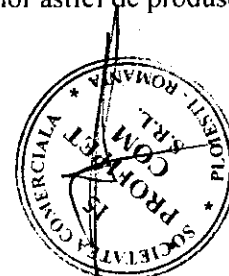
Ambalare în blister: blisterul din folie din policlorură de vinil, sigilat pe un blister card din hârtie filmată/ polietilenă de înaltă densitate / aluminiu/ polietilenă de înaltă densitate/ hârtie filmată.

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte, Olanda
0031 (0)572 348834



0031 (0)572 348835
hqb@beaphar.com

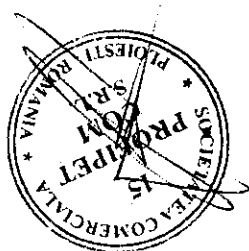


8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
18/07/2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zgarda antiparazitara pentru câini, 3,6 g / zgardă

Diazinon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare zgardă de 24 g conține:

Substanță activă: Diazinon 3,6 g / zgardă**Excipienți:**

Carbon black Russprintex, dioxid de titan (E-171), laurat de bariu, compus PVC C-natural, ulei de soia epoxidat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 zgardă de 24 g

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)Câini infestați cu purici (*Ctenocephalides felis*)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE****Doza:** 1 zgardă**Administrare:** se aplică zgarda lejer în jurul gâtului animalului. Se taie surplusul de zgardă, ținând cont de posibila creștere a animalului.**Durată:** se înlocuiește o dată la 5 luni**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

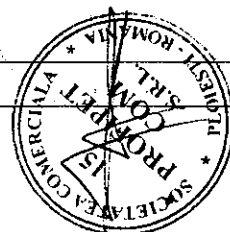
Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se refrigera sau 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.

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

Beaphar BV
Drostenkamp 3, 8101BX Raalte, Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Blister card

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zgarda antiparazitara pentru câini, 3,6 g / zgardă

Diazinon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare zgardă de 24 g conține:

Substanță activă: Diazinon 3,6 g / zgardă

Excipienți:

Carbon black Russprintex, dioxid de titan (E-171), laurat de bariu, compus PVC C-natural, ulei de soia epoxidat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 zgardă de 24 g

5. SPECII TINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini infestați cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Nu se utilizează la animale bolnave sau in refacere, animale cu disfuncții hepatice, animale foarte sensibile la compuși organofosforici, animale gestante sau care alăptează, animale cu vârsta mai mică de 6 luni.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Dozaj: 1 zgardă

Administrare: se aplică zgarda lejer în jurul gâtului animalului. Se taie surplusul de zgardă, ținând cont de posibila creștere a animalului.

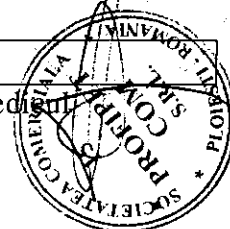
Durată: se înlocuiește o dată la 5 luni

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Dacă sesizați orice efect secundar grav sau alte efecte, vă rugăm contactați medicul veterinar.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau 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.

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.

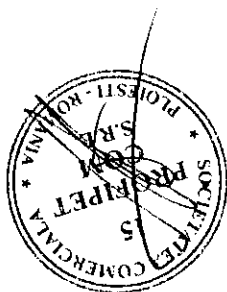
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar BV, Drostenkamp 3, 8101BX Raalte, Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Plic /blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zgarda antiparazitara pentru câini, 3,6 g / zgardă
Diazinon

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie număr

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

