

## 1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zgarda antiparazitara BIOVE, 6,15 g/zgarda pentru caini de talie mare

## 2.COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O zgardă cu lungimea de 65 cm (41 g) conține:

### Substanță activă:

Dimpilat 6,15 g

### Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților. vezi secțiunea 6.1.

## 3.FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitara.

Zgarda din policlorura de vinil de culoare maron..

## 4.PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini de talie mare (peste 25 kg ).

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

Tratamentul parazitozelor externe produse de purici (*Ctenocephalides canis*). căpușe și păduchi

### 4.3 Contraindicații

Nu se vor utiliza alte produse insecticide în același timp cu zgarda.

În absența unor date disponibile. nu se va utiliza la cățeluși în vârstă de până la trei luni sau la animale bolnave sau aflate în convalescență

### 4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Zgarda va fi îndepărtată la primul semn de intoleranță.



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

Evitați contactul direct cu pielea.

Purtați manși de protecție în timpul atării zgarzii.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul atării zgarzii.

După fixarea zgarzii în jurul gâtului animalului, mâinile vor fi spălate.

Copiii nu vor fi lăsați să se joace cu zgarda.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În jurul gâtului animalului poate să apară iritație datorită prezenței zgarzii. În acest caz, zgarda va fi îndepărtată până la dispariția completă a simptomelor.

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Studii efectuate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au relevat niciun efect teratogen al dimpilatului dar s-au evidențiat embriotoxicitatea și toxicitatea maternală. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau a perioadei de alăptare. Datorită faptului că dimpilatul se caracterizează printr-un pasaj sistemic iar eliminarea are loc continuu pe parcursul a câteva luni, nu este recomandată utilizarea acestui produs medicinal la animale gestante sau în perioada de alăptare.

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

Nu se vor utiliza alte produse insecticide organofosforice la animale concomitent cu purtarea acestei zgarzi.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul se utilizează la câini de talie mare (peste 25 kg), numai pentru uz extern..

O zgardă per animal.

Zgarda oferă o protecție eficientă împotriva puricilor și păduchilor pe o durată de 4 luni, iar împotriva căpușelor pe o durată de 3 luni. Zgarda este eficientă împotriva puricilor, păduchilor și căpușelor numai dacă este folosită în mod continuu.

Puricii și păduchii de pe câine sunt omorâți la câteva ore după atașarea zgarzii. Căpușele sunt omorâte în aproximativ o zi de la atașarea zgarzii. Căpușele moarte fie cad de pe corpul câinelui, fie pot fi îndepărtate foarte ușor.

Rareori se poate întâmpla să existe totuși căpușe pe animalul care poartă zgarda. Aceste căpușe se ascund doar în blană și vor cădea de pe animal fără a absorbi sângele.

Scoateți zgarda din învelișul protector și desfaceți-o. Puneți zgarda în jurul gâtului animalului. Dacă e corect pusă, între zgardă și gâtul animalului ar trebui să fie un spațiu în care să încapă un deget. Durata și nivelul de eficiență depind de grosimea și lungimea părului, de activitățile animalului și de nivelul infestării.

Este de preferat să spălați părul animalului, dacă nu este curat, înainte de punerea zgarzii.

Zgarda este rezistentă la apă, dar este de preferat a fi scoasă înainte de baie sau de înot și pusă la loc imediat după uscarea părului.

Această zgardă trebuie reînnoită la fiecare patru luni în cazul parazitismului cu purici și păduchi. În cazul parazitismului cu căpușe trebuie schimbată după 3 luni.

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

Principalele simptome observate în timpul unei intoxicații accidentale cu produse insecticide organofosforice constau în ptialism, diaree, congestie bronhică, tremurături și convulsii. Tratamentul intoxicației accidentale se bazează esențial pe administrarea de sulfat de atropină.

### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide, compuși organofosforici  
Codul veterinar ATC: QP53AF03.

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dimpilatul este o moleculă din familia organofosforicelor. Este caracterizată prin activitatea sa insecticidă, acționând prin inhibarea colinesterazei, dimpilatul produce o acumulare de acetilcolină care va conduce la o otrăvire ireversibilă a insectelor. Această acumulare este rezultatul unei foarte slabe cinetici a metabolizării dimpilatului de către insecte. Din contră, metabolizarea dimpilatului în organismul mamiferelor este rapidă și intensă.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Atunci când este utilizat cu caracter topic, dimpilatul este absorbit, dar gradul de absorbție dermică nu a fost cuantificat. Acest circuit sistemic al dimpilatului nu este însoțit de semne clinice, totuși se observă o inhibare a colinesterazei plasmatică.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Oxid de fier roșu, oxid de fier negru, dibutil ftalat, ulei de soia epoxidat, stearat de calciu, policlorura de vinil

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O zgardă cu lungimea de 65 cm (+1g) este ambalată într-un plic din hârtie/aluminiu/polietilenă de joasă densitate introdusă într-o cutie din carton

### 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**

Laboratoires BIOVE,  
3, Rue de Lorraine, BP 20045  
ARQUES,  
62507 SAINT-OMER Cedex  
Franța.  
Tel: + 33 (0) 563 55 07 87  
Fax: + 33 (0) 563 55 07 92

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

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

05.06.2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Nu este cazul



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
cutie carton pentru zgarda cu lungimea de 65 cm aflata in plic din hârtie/aluminiu/polietilenă de joasă densitate

**1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zgarda antiparazitara, 6,15 g/zgarda BIOVE pentru caini de talie mare  
Dimpilat

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

O zgardă cu lungimea de 65 cm (41 g ) conține:

**Substanta activa:**

Dimpilat 6,15 g

**Excipienți:** Oxid roșu de fier, oxid negru de fier, dibutil ftalat , ulei de soia epoxidat, stearat de calciu, polielorura de vinil

**3.FORMA FARMACEUTICĂ**

Zgardă antiparazitara

**4.DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 zgardă antiparazitara de 65 cm (41 g)

**5.SPECII ȚINTĂ**

Câini de talie mare (peste 25 kg )

**6.INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul parazitozelor externe produse de purici (*Ctenocephalides canis*), căpușe și păduchi.

**7.MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**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**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

**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 UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Laboratoires BIOVE  
3, Rue de Lorraine, BP 20045  
ARQUES  
62507 SAINT-OMER Cedex  
Franța  
Tel: + 33 (0) 563 55 07 87  
Fax: + 33 (0) 563 55 07 92

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

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

Lot {număr}



PROSPECT

Zgarda antiparazitara BIOVE , 6,15 g/zgarda pentru caini de talie mare

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

Laboratoires BIOVE  
3, Rue de Lorraine, BP 20045  
ARQUES  
62507 SAINT-OMER Cedex  
Franța  
Tel: + 33 (0) 563 55 07 87  
Fax: + 33 (0) 563 55 07 92

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zgarda antiparazitara BIOVE , 6,15 g/zgarda pentru caini de talie mare

Dimpilat.

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

O zgardă cu lungimea de 65 cm (41 g ) conține:

**Substanta activa:**

Dimpilat 6,15 g

**Excipienți:** Oxid roșu de fier, oxid negru de fier, dibutil ftalat , ulei de soia epoxidat, stearat de calciu, policlorura de vinil

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul parazitozelor externe produse de purici (*Ctenocephalides canis*), căpușe și păduchi.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența unor date disponibile, nu se va utiliza la cățeluși în vârstă de până la trei luni sau la animale bolnave sau aflate în convalescență  
Nu se vor utiliza alte produse insecticide în același timp cu zgarda.

6. REACȚII ADVERSE

În jurul gâtului animalului poate să apară iritație datorită prezenței zgărzii. În acest caz, zgarda va fi îndepărtată până la dispariția completă a simptomelor.

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



## 7.SPECII ŢINTĂ

Câini de talie mare (peste 25 kg.).

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

Produsul se utilizeaza la câini de talie mare (peste 25 kg), numai pentru uz extern.

O zgardă per animal.

Zgarda oferă o protecție eficientă împotriva puricilor și păduchilor pe o durată de 4 luni, iar împotriva căpușelor pe o durată de 3 luni. Zgarda este eficientă împotriva puricilor, păduchilor și căpușelor numai dacă este folosită în mod continuu.

Puricii și păduchii de pe câine sunt omorâți la câteva ore după atașarea zgărzii. Căpușele sunt omorâte în aproximativ o zi de la atașarea zgărzii. Căpușele moarte fie cad de pe corpul câinelui, fie pot fi îndepărtate foarte ușor.

Rareori se poate întâmpla să existe totuși căpușe pe animalul care poartă zgarda . Aceste căpușe se ascund doar în blană și vor cădea de pe animal fără a absorbi sângele.

Această zgardă trebuie reînnoită la fiecare patru luni în cazul parazitismului cu purici și păduchi. În cazul parazitismului cu căpușe trebuie schimbată după 3 luni.

## 9.RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Scoateți zgarda din învelișul protector și desfaceți-o. Puneți zgarda în jurul gâtului animalului. Dacă e corect pusă, între zgardă și gâtul animalului ar trebui să fie un spațiu în care să încapă un deget.

Zgarda devine eficientă la 24 ore de la punerea ei la gâtul animalului. Durata și nivelul de eficiență depind de grosimea și lungimea părului, de activitățile animalului și de nivelul infestării.

Este de preferat să spălați părul animalului, dacă nu este curat, înainte de punerea zgărzii.

Zgarda este rezistentă la apă, dar este de preferat a fi scoasă înainte de baie sau de înot și pusă la loc imediat după uscarea părului.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie după {EXP}.

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

Nu lasați câinii cu aceasta zgardă în apropierea copiilor.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Zgarda va fi îndepărtată la primul semn de intoleranță.

În absența unor date disponibile, nu se va utiliza la cățeluși în vârstă de până la trei luni sau la animale bolnave sau aflate în convalescență.

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

Evitați contactul direct cu pielea.





Purtați manși de protecție în timpul atarării zgarzii.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul atarării zgarzii.

Dupa fixarea zgârzii în jurul gâtului animalului, mâinile vor fi spălate.

Copiii nu vor fi lăsați să se joace cu zgarda.

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

Studii efectuate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au relevat niciun efect teratogen al dimpilatului dar s-au evidențiat embriotoxicitatea și toxicitatea maternală. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau a perioadei de alăptare. Datorită faptului că dimpilatul se caracterizează printr-un pasaj sistemic iar eliminarea are loc continuu pe parcursul a câteva luni, nu este recomandată utilizarea acestui produs medicinal la animale gestante sau în perioada de alăptare.

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

Nu se vor utiliza alte produse insecticide organofosforice la animale concomitent cu purtarea acestei zgârzi.

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

Principalele simptome observate în timpul unei intoxicații accidentale cu produse insecticide organofosforice constau în ptialism, diaree, congestie bronhică, tremurături și convulsii. Tratamentul intoxicației accidentale se bazează esențial pe administrarea de sulfat de atropină.

### **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.

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**

Dimpilatul este o moleculă din familia organofosforicelor. Este caracterizată prin activitatea sa insecticidă: acționând prin inhibarea colinesterazei, dimpilatul produce o acumulare de acetilcolină care va conduce la o otrăvire ireversibilă a insectelor. Această acumulare este rezultatul unei foarte slabe cinetici a metabolizării dimpilatului de către insecte. Din contră, metabolizarea dimpilatului în organismul mamiferelor este rapidă și intensă.

#### **Particularități farmacocinetice**

Atunci când este utilizat cu caracter topic, dimpilatul este absorbit, dar gradul de absorbție dermică nu a fost cuantificat. Acest circuit sistemic al dimpilatului nu este însoțit de semne clinice: totuși se observă o inhibare a colinesterazei plasmatice.

O zgardă cu lungimea de 65 cm (41g) este ambalată într-un plic din hârtie / aluminiu / polietilenă de joasă densitate, introdusă într-o cutie din carton.

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

SC MONTERO VET SRL  
Bd. Iuliu Maniu Nr. 220  
București, sector 6  
România  
Tel: 021 434 10 28  
Fax: 021 434 10 47

