



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
P.O. Box 7  
8100 AA Raalte  
The Netherlands  
Tel: +31 0572 348 834  
Fax: +31 0572 348 835

# 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zgardă antiparazitară pentru pisici, 3,5 g / zgardă

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare zgardă de 23 g conține:

**Substanță activă:**

Diazinon 3,5 g

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitară.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici

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

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*).

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale bolnave sau în convalescență, animale cu disfuncții hepatice, animale sensibile la compuși organofosforici, animale gestante sau care alăptează, animale cu vârsta mai mică de 6 luni, animale cu o greutate sub 2,5 kg. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 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.

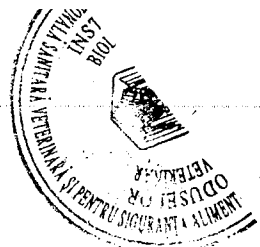
**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor. Păstrați produsul separat de alimente, băuturi sau de mâncarea pentru animale. Nu mâncați, nu consumați băuturi și fumați în timpul aplicării produsului. Evitați contactul cu pielea cât mai mult posibil. Spălați mâinile după manipularea zgărzii.

În caz de simptome toxice, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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



#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Influența diazinonului în perioada de gestație și alăptare nu este cunoscută. Utilizarea produsului nu este recomandată în aceste perioade.

#### 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

**Doza:** 1 zgardă antiparazitară

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

**Durată:** zgarda antiparazitară 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:** antropină

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** Ectoparaziticide pentru utilizare topică, compuși organofosforici

**Codul veterinar ATC:** QP53AF03

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acțiunea diazinonului, un compus organofosforic, se bazează pe inhibarea enzimei acetil colinesterază (AChE). Astfel se acumulează acetilcolina, ceea ce duce la inducerea efectelor asupra sinapselor vegetative 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.

Beaphar B.V.  
Drosterkamp 3  
P.O. Box 7  
8100 AA Raalte  
The Netherlands  
Tel. +31 0572 348 834  
Fax. +31 0572 348 835

## 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.



## 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 majore

Compuși organofosforici, morfine și alte opiacee, theophillin aminophillin, cantități mari de lichide intravenoase, derivați xantini, anestezice inhalate, ioni de magneziu (aminoglicozidele, B polimixine 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 antiparazitara.

Ambalare în plicuri: plicul este multistrat (hârtie, aluminiu, folie de pletilenă). 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, Holland

0031 (0)572 348834

0031 (0)572 348835

hqb@beaphar.com

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.07.2009/20.12.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
P.O. Box 7  
8100 AA Raalte  
The Netherlands  
Tel. +31 0572 348 834  
Fax. +31 0572 348 835

*W. J. J. M. van*



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
P.O. Box 7  
8100 AA Raalte  
The Netherlands  
Tel. +31 0572 348 834  
Fax. +31 0572 348 835

*[Handwritten signature]*



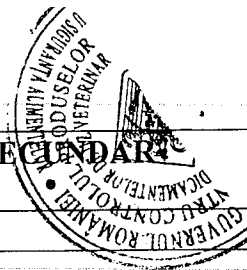
## A. ETICHETARE

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
P.O. Box 7  
8100 AA Raalte  
The Netherlands  
Tel. +31 0572 348 834  
Fax. +31 0572 348 835

*[Handwritten signature]*

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zgardă antiparazitară pentru pisici, 3,5 g / zgardă  
Diazinon

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare zgardă de 23 g conține:

**Substanță activă:**

Diazinon 3,5 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Zgardă antiparazitară.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 zgardă de 23 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*).

**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}

Beaphar B.V.  
Drosterkamp 3  
P.O. Box 7  
8100 AA Raalte  
The Netherlands  
Tel. +31 0572 348 834  
Fax. +31 0572 348 835

*Malsan*



**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**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.  
Eliminarea: citiți 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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3, 8101BX Raalte, Olanda

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

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

Serie {număr}

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
P.O. Box 7  
8100 AA Raalte  
The Netherlands  
Tel. +31 0572 348 834  
Fax. +31 0572 348 835

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

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.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zgardă antiparazitară pentru pisici, 3,5 g / zgardă

Diazinon

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare zgardă de 23 g conține:

**Substanță activă:**

Diazinon 3,5 g

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Zgardă antiparazitară.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 zgardă de 23 g.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*).

**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}

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
P.O. Box 7  
3100 AA Raalte  
The Netherlands  
Tel. +31 0572 348 834  
Fax. +31 0572 348 835

**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**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.  
Eliminarea: citiți 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**

Beaphar B.V., Drostenkamp 3, 8101BX Raalte, Olanda

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

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

Serie {număr}

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
P.O. Box 7  
8100 AA Raalte  
The Netherlands  
Tel. +31 0572 348 834  
Fax. +31 0572 348 835

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU PACHETULI**  
**Plic multistrat (hârtie, aluminiu, folie de pletilenă)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zgardă antiparazitară pentru pisici, 3,5 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.

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
P.O. Box 7  
8100 AA Raalte  
The Netherlands  
Tel. +31 0572 348 834  
Fax. +31 0572 348 835

21/1/19 • 10:10h...

## B. PROSPECT

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
P.O. Box 7  
8100 AA Raalte  
The Netherlands  
Tel. +31 0572 348 834  
Fax. +31 0572 348 835

*[Handwritten signature]*

## PROSPECT

Zgardă antiparazitară pentru pisici, 3,5 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**

Beaphar B.V., Drostenkamp 3, 8101BX Raalte, Olanda

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zgardă antiparazitară pentru pisici 3,5 g/zgardă  
Diazinon

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

Fiecare zgardă de 23 g conține:

**Substanță activă:**

Diazinon 3,5 g / zgardă

**Excipienti:**

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

- 4 **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*).

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animale bolnave sau în convalescență, animale cu disfuncții hepatice, animale sensibile la compuși organofosforici, animale gestante sau care alăptează, animale cu vârsta mai mică de 6 luni, animale cu o greutate sub 2,5 kg.

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

6. **REAȚII ADVERSE**

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

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**

Pisici

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
P.O. Box 7  
8100 AA Raalte  
The Netherlands  
Tel. +31 0572 348 834  
Fax. +31 0572 348 835

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

**Doza:** 1 zgardă antiparazitară

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

**Durață:** zgarda antiparazitară se înlocuiește o dată la 5 luni.

9. **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

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

10. **TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

11. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera sau congela.



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

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

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

**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 îndemâna 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 manipularea zgărzii.

În caz de simptome toxice, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

**Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Influența diazinonului în perioada de gestație și alăptare nu este cunoscută. Utilizarea produsului nu este recomandată în aceste perioade.

**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 compuși organofosforici: acestea pot crește toxicitatea de compuși organofosforici și invers. .
- Interacțiuni cu compuși 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 compuși organofosforici pot crește toxicitatea compușilor organofosforici.

**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:** antropină

**Incompatibilități majore**

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

**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.

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

August 2017

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj:

Un plic sau un blister ce conține 1 zgardă antiparazitară.

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](mailto:relatiiclienti@profipet.ro)

