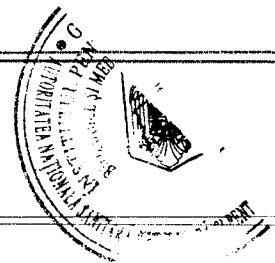


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZOOACTIV LZ, 150 mg/ml, concentrat emulsionabil pentru ovine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Dimpilat150 mg

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat emulsionabil.

Soluție limpede, de culoare gălbuie până la brună.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ovine:

Tratamentul infestațiilor cu larve de muște (miază cutanată și miază plăgilor cutanate), produse de *Lucilla* spp, *Phormia* spp, *Calliphora* spp, *Melophagus ovinus*);

Tratamentul infestațiilor cu păduchi (*Bovicola* spp, *Linognathus* spp, *Damalinia* spp);

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*);

Tratamentul infestațiilor cu acarieni (*Psoroptes ovis*, *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei*)

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale bolnave, în convalescență, slăbite, epuizate sau deshidratate.

Nu se utilizează pe răni deschise sau leziuni.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se vor trata animalele imediat după hrănire.

Nu se vor trata oile la mai puțin de 2 săptămâni de la tundere.

Nu se vor trata ovinele pe vreme rea sau când sunt intemperii, pe caniculă sau ger sau dacă lâna oilor este udă.

90

Animalele trebuie să se odihnească timp de 2 – 3 ore înainte de tratament. Trebuie să vă asigurați că animalele nu înghit sau inhalează emulsia.

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

Dimpilatul este un compus organofosforic ce inhibă colinesteraza. Nu utilizați acest produs dacă medicul v-a spus că nu puteți lucra cu anticolinesterazice.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dimpilat sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de probleme respiratorii sau dacă a existat un disconfort respirator persistent după manevrarea altor compuși organofosforici, consultați un medic înainte de a utiliza acest produs.

Acest produs medicinal trebuie administrat cu grijă pentru a reduce la minimum expunerea pe durata manevrării concentratului pentru emulsie, a emulsiei pentru îmbăiere sau pentru aspersare și animalelor tratate.

La manevrarea produsului medicinal veterinar concentrat, emulsiei pentru îmbăiere sau aspersare și a animalelor tratate trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari, mască facială, îmbrăcăminte de protecție, mănuși (de unică folosință de vinil) și cizme de cauciuc.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele. În caz de contact cu pielea sau contact accidental, spălați imediat cu multă apă. Dacă apare o iritație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată. Spălați-vă pe mâini, față și pielea expusă cu apă și săpun la părăsirea zonei de lucru.

Tratamentul trebuie administrat afară sau în zone bine ventilate. Nu inhalați vapori.

Când se administrează tratamentul în interior, folosiți o mască de protecție FFP3. Când animalele sunt tratate afară, nu aplicați emulsia împotriva direcției vântului. Nu aspersați în prezența unor persoane neprotejate.

Pe durata administrării produsului nu este permis să fumați, să consumați alimente sau băuturi. **NU DEPOZITAȚI** acest produs împreună cu alimente sau furaje. Reduceți cât de mult posibil contactul cu animalele tratate. Contactul cu animalele tratate trebuie evitat până când sunt complet uscate. Utilizați totdeauna mănuși de protecție și spălați mâinile și pielea expusă cu multă apă și săpun după contactul cu animalele tratate.

Pentru medic: acest medicament conține dimpilat. Simptomele intoxicației sunt: oboseală, slăbiciune care pot fi însoțite de dureri abdominale, diaree, transpirații și sialoree până la 12 ore de la expunere. Intoxicația gravă produce crampe musculare generalizate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional pot să apară reacții de hipersensibilitate cutanată.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este contraindicată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va utiliza concomitent cu alți inhibitori de colinesterază.

Nu se va utiliza cu deprimante SNC, cum sunt cele de tip fenotiazinic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează extern prin îmbăiere sau aspersare.

Cantitatea de produs necesară se va amesteca inițial cu o cantitate mai mică de apă (preamestec), după care se aduce la volumul de soluție necesar cu restul de apă.

Îmbăiere: se prepară o soluție din 250 mg dimpilat/l de apă, echivalent cu 20 ml produs/12 l apă.
Completarea băii se face cu 750 mg dimpilat/l de apă, echivalent cu 60 ml produs/12 l apă.

Aspersare: se prepară o soluție din 625 mg dimpilat/l de apă, echivalent cu 50 ml produs/12 l apă.

Pentru infestațiile cu acarieni se recomandă ca emulsia să ude foarte bine pielea animalului. Produsul se va aplica inclusiv în urechi.

Pentru infestațiile cu căpușe, se recomandă tratarea oilor primăvara.

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

Din cauza metodei de utilizare a produsului, supradozarea este puțin probabilă. În caz de supradozare, simptomele intoxicației sunt tipice pentru organofosforici, prin inhibarea colinesterazei (simptome muscarinice: hipersalivație, vomă, diaree, mioză și lăcrimare; simptome nicotinice: tremor și contracturi musculare). Antidot: atropină.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 15 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide, compuși organofosforici

Codul veterinar ATC: QP53AF03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Dimpilatul este un ectoparazitar din grupul organofosforicelor care acționează prin inhibarea colinesterazei parazitului. Este activ împotriva formelor tinere și adulte ale insectelor și acarienilor, fiind activ local la nivelul pielii și lânii animalului. Nu are activitate împotriva ouălelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dimpilatul este metabolizat prin hidroliza legăturii fosfoesterice, fie direct, fie după oxidarea corespunzătoare a analogului oxidat, care este mai toxic, dar mai puțin stabil decât dimpilatul.

Acest metabolism este lent în organismul parazitului, păstrându-și toxicitatea selectivă, în timp ce la mamifere, metabolismul rapid scade toxicitatea.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ricinoleat de macrogol glicerol
Macrogol oleil eter
Dodecilbensensulfonat de calciu
Ulei de soia epoxidic
Izobutanol
Solvent aromatic

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar 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: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 6 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon x 250 ml, x 1 litru, de culoare albă, din HDPE, multistrat cu până la 6 straturi, dintre care unul este din poliamidă sau EVOH, fabricat prin coextrudare (COEX), prevăzut cu sistem de închidere KS-50, capac din HDPE și sigiliu de siguranță cu disc de aluminiu.

Bidon x 5 litri, de culoare albă, din HDPE, multistrat cu până la 6 straturi, dintre care unul este din poliamida sau EVOH, fabricat prin coextrudare (COEX), prevăzut cu sistem de închidere D-63, capac din HDPE și sigiliu de siguranță cu disc de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Dimpilatul este toxic pentru organismele acvatice, păsări și albine. Nu lăsați ambalajele goale și reziduurile, inclusiv cele de la aspersare, să vină în contact cu cursurile de apă. Nu contaminați iazurile, râurile sau canalele cu produsul sau ambalajele goale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALTIUS S.R.L.
Str. Iancu Căpitanu, nr. 38
București, sector 2
România

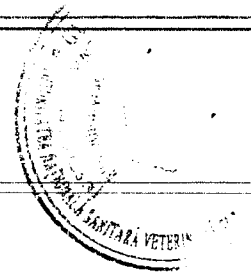
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE / PROSPECT

GR



ETICHETĂ/ PROSPECT

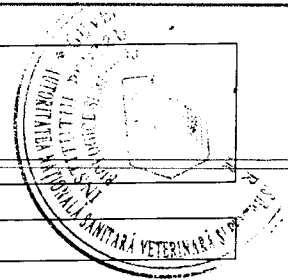
CP

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETA/PROSPECT

Flacon de 250 ml

Flacon de 1 l

Bidon de 5 l



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZOOACTIV LZ, 150 mg/ml, concentrat emulsionabil pentru ovine
Dimpilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:
Substanță activă: dimpilat 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat emulsionabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml



5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

- Tratatamentul infestațiilor cu larve de muște (miază cutanată și miază plăgilor cutanate), produse de *Lucilla* spp, *Phormia* spp, *Calliphora* spp, *Melophagus ovinus*);
- Tratatamentul infestațiilor cu păduchi (*Bovicola* spp, *Linognathus* spp, *Damalinia* spp);
- Tratatamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*);
- Tratatamentul infestațiilor cu acarieni (*Psoroptes ovis*, *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei*)

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale bolnave, în convalescență, slăbite, epuizate sau deshidratate.
Nu se utilizează pe răni deschise sau leziuni.
Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

8. REACTII ADVERSE

Ocazional pot să apară reacții de hipersensibilitate cutanată.

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.

CR

9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează extern prin îmbăiere sau aspersare.

Cantitatea de produs necesară se va amesteca inițial cu o cantitate mai mică de apă (preamestec), după care se aduce la volumul de soluție necesar cu restul de apă.

Îmbăiere: se prepară o soluție din 250 mg dimpilat/l de apă, echivalent cu 20 ml produs la 12 l apă. Completarea băii se face cu 750 mg dimpilat/l de apă, echivalent cu 60 ml produs/12 l apă.

Aspersare: se prepară o soluție din 625 mg dimpilat/l de apă, echivalent cu 50 ml produs/12 l apă.

Pentru infestațiile cu acarieni se recomandă ca emulsia să ude foarte bine pielea animalului. Produsul se va aplica inclusiv în urechi.

Pentru infestațiile cu căpușe se recomandă tratarea oilor primăvara.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se vor trata animalele imediat după hrănire.

Nu se vor trata oile la mai puțin de 2 săptămâni de la tundere.

Nu se vor trata ovinele pe vreme rea sau când sunt intemperii, pe caniculă sau ger sau dacă lâna oilor este udă.

Animalele trebuie să se odihnească timp de 2 – 3 ore înainte de tratament. Trebuie să vă asigurați că animalele nu înghit sau inhalează emulsia.

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

Dimpilatul este un compus organofosforic ce inhibă colinesteraza. Nu utilizați acest produs dacă medicul v-a spus că nu puteți lucra cu anticolinesterazice.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dimpilat sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de probleme respiratorii sau dacă a existat un disconfort respirator persistent după manevrarea altor compuși organofosforici, consultați un medic înainte de a utiliza acest produs.

Acest produs medicinal trebuie administrat cu grijă pentru a reduce la minimum expunerea pe durata manevrării concentratului pentru emulsie, a emulsiei pentru îmbăiere sau pentru aspersare și animalelor tratate.

La manevrarea produsului medicinal veterinar concentrat, emulsiei pentru îmbăiere sau aspersare și a animalelor tratate trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari, mască facială, îmbrăcăminte de protecție, mănuși (de unică folosință de vinil) și cizme de cauciuc. Evitați contactul cu pielea, ochii sau mucoasele. În caz de contact cu pielea sau contact accidental, spălați imediat cu multă apă. Dacă apare o iritație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată. Spălați-vă pe mâini, față și pielea expusă cu apă și săpun la părăsirea zonei de lucru. Tratamentul trebuie administrat afară sau în zone bine ventilate. Nu inhalați vapori.

Când se administrează tratamentul în interior, folosiți o mască de protecție FFP3. Când animalele sunt tratate afară, nu aplicați emulsia împotriva direcției vântului. Nu aspersați în prezența unor persoane neprotejate.

Pe durata administrării produsului nu este permis să fumați, să consumați alimente sau băuturi. NU DEPOZITAȚI acest produs împreună cu alimente sau furaje. Reduceți cât de mult posibil contactul cu animalele tratate. Contactul cu animalele tratate trebuie evitat până când sunt complet uscate. Utilizați totdeauna mănuși de protecție și spălați mâinile și pielea expusă cu multă apă și săpun după contactul cu animalele tratate.

Pentru medic: acest medicament conține dimpilat. Simptomele intoxicației sunt: oboseală, slăbiciune care pot fi însoțite de dureri abdominale, diaree, transpirații și sialoree până la 12 ore de la expunere. Intoxicația gravă produce crampe musculare generalizate.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este contraindicată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va utiliza concomitent cu alți inhibitori de colinesterază.

Nu se va utiliza cu deprimante SNC, cum sunt cele de tip fenotiazinic.

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

Din cauza metodei de utilizare a produsului, supradozarea este puțin probabilă. În caz de supradozare, simptomele intoxicației sunt tipice pentru organofosforici, prin inhibarea colinesterazei (simptome muscarinice: hipersalivație, vomă, diaree, mioză și lăcrimare; simptome nicotinic: tremor și contracturi musculare). Antidot: atropină.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Dimpilatul este toxic pentru organismele acvatice, păsări și albine. Nu lăsați ambalajele goale și reziduurile, inclusiv cele de la aspersare, să vină în contact cu cursurile de apă. Nu contaminați iazurile, râurile sau canalele cu produsul sau ambalajele goale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele 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.

CA

14. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 6 ore

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

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

16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

17. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

ALTIUS S.R.L.

Str. Iancu Căpitanu, nr 38

București, sector 2

România

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

LABORATORIOS ZOTAL S.L.

Ctra. Nac. 630 Km 809

41900 Camas (Sevilla)

Spania.

18. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

19. DATA LA CARE S-A APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA/ PROSPECTUL

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

21. ALTE INFORMAȚII

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

af