



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neostomosan,
concentrat pentru spray cutanat, emulsie pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Transmix50 mg

Tetrametrin5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen	3 mg
Piperonil butoxid	
Anhidridă acetică	
Geronol MS/ emulson AG/MS	
Ulei de parafină	
Geronol FF4/ emulson AG/L	
Solvesso 150	

Lichid clar, fără sediment, de culoare galbenă sau galben-brun.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este recomandat la câini și pisici în prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi, purici, căpușe și în tratamentul demodectiei, al râiei sarcoptice și otodectice.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se utiliza la alte specii decât cele indicate ca specii țintă.
Numai pentru uz extern.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una din componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta. Purtați mănuși în timpul manipulării produsului. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, ochii sau mucoasele. Spălați mâinile după utilizare. Spălați stropii de pe piele cu multă apă. În cazul unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochiul cu multă apă. În cazul în care iritația persista, solicitați imediat sfatul medicului.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul administrării produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Copiii nu vor fi lăsați să se joace cu câinii și pisicile cărora li s-a administrat produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici, câini:

Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritarea ochilor ¹ Inflamarea mucoaselor ¹
--	---

¹ Dacă produsul este utilizat nediluat, dacă este inhalat sau dacă nu este utilizat conform instrucțiunilor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare prin aspersare sau îmbăiere.

Câini și pisici: se va utiliza diluția de 1:200 pentru îmbăieri, spălări și aspersări. În caz de infestație cu purici și păduchi, se va trata toată suprafața corporală a animalului. Căpușele cad singure după câteva ore de la tratament.

Cu un singur tratament se evită o reinfestare pentru următoarele 2-3 zile. Dacă este necesar, repetați tratamentul. Pentru tratamentul contra râiei sarcoptice și demodectice, trebuie făcut un rapel la un interval de 10 zile, până când două examene consecutive de diagnosticare a râiei vor prezenta rezultate negative.

Pentru râia otodectică soluția trebuie aplicată pe leziunile din conductul auditiv extern. Tratați ambele urechi. Rapelul tratamentului se va face la un interval de 7 zile. Pentru o acțiune mai eficientă, se recomandă asocierea produsului cu o suspensie otică.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Produsul poate cauza o ușoară iritare a ochilor sau a mucoaselor în cazul administrării acestuia nediluat sau în cazul inhalării.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP53AC30

4.2 Farmacodinamie

Neostomosan este un produs ce conține ca substanțe active transmixin și tetrametrin. Are o eficiență foarte mare împotriva muștelor (*Stomoxys calcitrans*, *Musca domestica*, *Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Tabanidae spp.*), puricilor (*Ctenocephalides spp.*), păduchilor (*Haematopinus*, *Damalinea*), a scabiei (*Sarcoptidae spp.*, *Psoroptidae spp.*), demodicozei (*Demodicidae spp.*) și căpușelor (*Ixodidae spp.*).

Transmixin este un amestec în proporție fixă de izomeri cis : trans = 0 : 1 ai cipermetrinului. Cipermetrinul și tetrametrinul sunt insecticide de tip piretroid care acționează asupra ectoparaziților prin contact. Esterii piretroidici sunt neurotoxici și provoacă hiperexcitație urmată de paralizie. Efectul acaricid se datorează proprietăților lipofile ale piretroidelor.

Produsul acționează letal și asupra larvelor de insecte. Acțiunea parazitică externă este deosebit de intensă, produsul având și o bună remanență. Tetrametrinul și transmixinul sunt bine tolerate de câini în concentrațiile prescrise.

4.3 Farmacocinetică

Transmixinul poate fi absorbit prin pielea animalelor și prin urină poate exercita un efect insecticid asupra insectelor de pe animal. Tetrametrinul este absorbit rapid prin piele și are un efect rapid asupra insectelor.

Transmixin este un amestec în proporție fixă de izomeri cis : trans = 0 : 1 ai cipermetrinului. Cipermetrinul și tetrametrinul sunt insecticide de tip piretroid.

Metabolizarea și eliminarea cipermetrinului după administrarea orală a fost studiată extensiv pe șobolani și șoareci, dar și pe câine și bovine. Ambii izomeri ai cipermetrinului au fost metabolizați de ficat prin reacții catalizate de enzimele esteraze și oxidaze. S-a constatat că izomerii cis sunt mai stabili și pot suferi procese de hidroxilare înaintea descompunerii lor în esteri.

La majoritatea animalelor, cu excepția câinelui, urina a fost calea majoră de eliminare (mai mult de 80%).

Prin fecale se elimină cantități foarte mici de substanță activă.

Eliminarea prin piele și cea pulmonară au fost de asemenea căi minore de eliminare.

Produsul major de excreție la majoritatea speciilor a fost acidul fenoxibenzoic ca acid liber și conjugat al acidului glucuronic și aminoacizilor.

La câine, peste 80% din doza ingerată a fost identificată în fecale indicând absorbția slabă.

La șobolani și șoareci în fecale s-a determinat doar o foarte mică cantitate de produs nehidrolizat în fecale.

Eliminarea transmix și tetrametrin este rapidă la majoritatea speciilor de animale și din țesuturi iar timpul de înjumătățire este de aproape o zi, cu excepția țesutului adipos unde a fost de 10-30 zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul bine închis.

A se feri de lumină.

Produsul este inflamabil. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Fiolă din sticlă de tip II x 5 ml

Flacon de 1 litru și bidon de 5 litri din aluminiu sau HDPE-COEX.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 5 fiole x 5 ml

Cutie de carton x 100 fiole x 5 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanțele active pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva- Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160015

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27/09/1996

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neostomosan,
concentrat pentru spray cutanat, emulsie pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Transmix50 mg

Tetrametrin5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 5 ml

100 x 5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare prin aspersare sau îmbăiere.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul bine închis.

A se feri de lumină.

Produsul este inflamabil. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160015

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 1 litru și bidon de 5 litri din aluminiu sau HDPE-COEX

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neostomosan,
concentrat pentru spray cutanat, emulsie pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml produs conține:

Substanțe active:

Transmix50 mg

Tetrametrin5 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul bine închis.

A se feri de lumină.

Produsul este inflamabil. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă de sticlă de tip II x 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neostomosan

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50 mg Transmix
5 mg Tetrametrin

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Neostomosan,
concentrat pentru spray cutanat, emulsie pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Transmix50 mg

Tetrametrin5 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen3 mg

3. Specii țintă

Câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Produsul este recomandat la câini și pisici în prevenirea și tratamentul infestațiilor cu păduchi, purici, căpușe și în tratamentul demodeciei, al râiei sarcoptice și otodectice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se utiliza la alte specii decât cele indicate ca specii țintă.

Numai pentru uz extern.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una din componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta. Purtați mănuși în timpul manipulării produsului. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, ochii sau mucoasele. Spălați mâinile după utilizare. Spălați stropii de pe piele cu multă apă. În cazul unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochiul cu multă apă. În cazul în care iritația persista, solicitați imediat sfatul medicului.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul administrării produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Copiii nu vor fi lăsați să se joace cu câinii și pisicile cărora li s-a administrat produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Produsul poate cauza o ușoară iritare a ochilor sau a mucoaselor în cazul administrării acestuia nediluat sau în cazul inhalării.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisici, câini:

Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritarea ochilor ¹ Inflamarea mucoaselor ¹
--	---

¹ Dacă produsul este utilizat nediluat, dacă este inhalat sau dacă nu este folosit conform instrucțiunilor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare prin aspersare sau îmbăiere.

Câini și pisici: se va utiliza diluția de 1:200 pentru îmbăieri, spălări și aspersări. În caz de infestație cu purici și păduchi, se va trata toată suprafața corporală a animalului. Căpușele cad singure după câteva ore de la tratament.

Cu un singur tratament se evită o reinfestare pentru următoarele 2-3 zile. Dacă este necesar, repetați tratamentul. Pentru tratamentul contra râiei sarcoptice și demodectice, trebuie făcut un rapel la un interval de 10 zile, până când două examene consecutive de diagnosticare a râiei vor prezenta rezultate negative.

Pentru râia otodectică soluția trebuie aplicată pe leziunile din conductul auditiv extern. Tratați ambele urechi. Rapelul tratamentului se va face la un interval de 7 zile. Pentru o acțiune mai eficientă, se recomandă asocierea produsului cu o suspensie otică.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se păstra flaconul bine închis.

A se feri de lumină.

Produsul este inflamabil.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon sau cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanțele active pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160015

Ambalaj primar:

Fiolă din sticlă de tip II x 5 ml

Flacon de 1 litru și bidon de 5 litri din aluminiu sau HDPE-COEX.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 5 fiole x 5 ml

Cutie de carton x 100 fiole x 5 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva- Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd., Szallas u. 5, 1107 Budapesta, Ungaria

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Ceva Sante Animale România SRL – Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, 040185 București, România
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

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

17. Alte informații