

54

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

GALIFOS, 1,5 mg/g, pulbere de uz extern pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 g produs conține :

Substanța activă :

Triclorfon (metrifonat).....1,5 mg

Excipient:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Pulbere antiparazitară de uz extern, de culoare alb-crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Câini

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

Pentru combaterea ectoparaziților (căpușe, păduchi, purici) la câini.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se tratează animalele slăbite sau cu semne de boală.

Nu se tratează animalele cu boli hepatice, cardiace, renale, grave.

Nu se recomandă administrarea cu 14 zile înainte și după vaccinare.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

4.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU SPECIILE ȚINTĂ:

Nu există.

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**

A se evita contactul cu ochii, pielea și hainele.

A se evita ingestia și inhalarea.



În caz de ingestie, contact cu ochii și pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție.

4.6 REACȚII ADVERSE:

În unele cazuri pot apărea: neliniște, sialoree, tremurături, care dispar după încetarea tratamentului.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate au demonstrat existența efectelor teratogene, feto – toxice, materno–toxice.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Animalele tratate cu GALIFOS nu se tratează simultan cu alte produse medicinale veterinare similare care inhibă colinesteraza sau cu relaxante musculare, pesticide, insecticide organofosforice, insecticide carbamate.

4.9 POSOLOGIE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Produsul se pulverizează direct pe corpul animalului.

Tratamentul se repetă la 5 zile.

4.10 SUPRADOZE:

În cazul supradozării poate apărea o intoleranță manifestată prin simptome parasimpaticotonice (inapetență, slăbire, diaree, tremurături musculare, tulburări de mers).

În caz de accidente se va utiliza ca antidot atropină soluție injectabilă 1% sau Toxogonin.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: compusi organofosforici

Codul ATC vet : QP53AF02



5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Triclorfonul face parte din grupa insecticidelor organofosforice. Acționează prin inhibarea colinesterazei din organismul parazitului datorită unor procese de fosforilare, rezultatul fiind acumularea acetilcolinei și implicit paralizia și moartea paraziților.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția cutanată a triclorfonului administrat topic depinde de specia animalului, de doza administrată și de suprafața din corp pe care se face tratamentul. Triclorfonul se absoarbe mai ușor prin piele sau în urma inhalării, spre deosebire de alți compuși organofosforici.

Animalele tratate pe cale cutanată pot ingera triclorfonul prin lîngerea blănii. După absorbția în sânge, triclorfonul este imediat metabolizat în ficat la compuși cu o toxicitate mai redusă și este rapid excretat prin urină. Unul dintre metabolitii principali ai triclorfonului este diclorfosul, un compus instabil și foarte rapid hidrolizat.

După 4 zile de la administrare, compusul nu mai este detectabil în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR: talc.

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: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

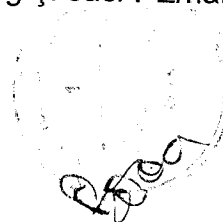
A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

6.5 NATURA ȘI CONȚINUTUL FLACONULUI:

Flacoane din HDPE x 100 g, pungi din polipropilenă multistrat x 1 kg și saci PE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg



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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

130128

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNTOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.10.2000 / 05.09.2008/17.07.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.





ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane HDPE x 100 g

Pungi din polipropilenă multistrat x 1 kg și saci PE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALIFOS, 1,5 mg/g pulbere de uz extern pentru câini
Triclorfon (metrifonat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g produs conține:

Substanța activă :

Triclorfon (metrifonat).....1,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de uz extern.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini

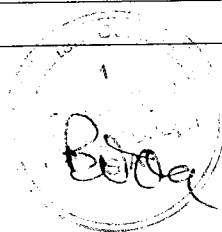
6. INDICAȚII

Combaterea ectoparaziților (capuse, paduchi, purici) la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se pulverizează direct pe corpul animalului.
Tratamentul se repetă la 5 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare : cititi 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**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

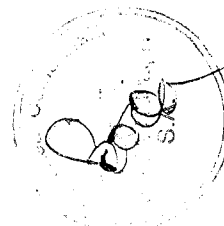
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

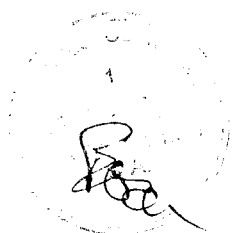


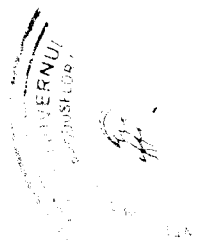
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130128

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:





B. PROSPECT

GALIFOS

1,5 mg/g, pulbere de uz extern pentru câini

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipești de Pădure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALIFOS, 1,5 mg/g, pulbere de uz extern pentru câini
Triclorfon (metrifonat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g produs conține:

Substanța activă:

Triclorfon (metrifonat) 1,5 mg

4. INDICAȚII

Combaterea ectoparaziților (căpușe, păduchi, purici) la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se tratează animalele slăbite sau cu semne de boală.

Nu se tratează animalele cu boli hepatice, cardiace, renale grave.

Nu se recomandă administrarea cu 14 zile înainte și după vaccinări.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

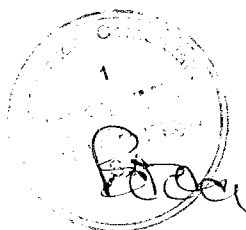
6. REACȚII ADVERSE

În unele cazuri pot apare: neliniște, sialoree, tremurături, care dispar după încetarea tratamentului.

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

7. SPECII ȚINTĂ

- Câini



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se pulverizează direct pe corpul animalului.

Tratamentul se repeta la 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Numai pentru uz extern.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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**

A se evita contactul cu ochii, pielea și hainele.

A se evita ingestia și inhalarea.

În caz de ingestie, contact cu ochii și pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție.

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Studiile de laborator efectuate au demonstrat existența efectelor teratogene, feto – toxice, materno-toxice.



INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Animalele tratate cu GALIFOS nu se tratează simultan cu alte produse medicinale veterinare similare care inhibă colinesteraza sau cu relaxante musculare, pesticide, insecticide organofosforice, insecticide carbamate.

SUPRADOZARE:

În cazul supradozării poate apărea o intoleranță manifestată prin simptome parasimpaticotonice (inapetență, slăbire, diaree, tremurături musculare, tulburări de mers).

În caz de accidente se va utiliza ca antidot atropină soluție injectabilă 1% sau Toxogonin.

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

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 Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din HDPE x 100 g, pungi din polipropilenă multistrat x 1 kg și saci PE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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



