

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zgarda antiparazitara BIOVE, 3,6 g/zgarda pentru caini de talie mijlocie si mica

2.COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O zgardă cu lungimea de 60 cm (24 g) conține:

Substanță activă:

Dimpilat 3,6 g

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3.FORMA FARMACEUTICĂ

Zgarda antiparazitara pentru utilizare externa.
Zgarda din policlorura de vinil de culoare maron.

4.PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini de talie mică si mijlocie (până la 24 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 manusi de protecție în timpul atășării zgărzii.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul atășării zgărzii.

Dupa fixarea zgărzii 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 zgărzii. 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 zgărzi.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se utilizează la câini de talie mică și mijlocie (până la 24 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.

Scoateți zgarda din învelișul protector și desfăceți-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 două degete. 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.

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 plasmatice.

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 60 cm (24g) este ambalata 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 AMBALAJ SECUNDAR

cutie carton pentru zgarda cu lungimea de 60 cm aflata in plic din hârtie/aluminiu/polietilenă de joasă densitate

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zgarda antiparazitara BIOVE, 3,6 g/zgarda pentru caini de talie mijlocie si mica
Dimpilat

2.DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O zgardă cu lungimea de 60 cm (24 g) conține:

Substanta activa:

Dimpilat 3,6 g

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

3.FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitara.

4.DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 zgardă antiparazitara de 60 cm (24 g).

5.SPECII ȚINTĂ

Căini de talie mică și mijlocie (până la 24 kg).

6.INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7.MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte 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 UTILIZARE, 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, 3,6 g/zgarda pentru caini de talie mijlocie si mica

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 3,6 g/zgarda pentru caini de talie mijlocie si mica
Dimpilat.

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

O zgardă cu lungimea de 60 cm (24 g) conține:

Substanța activă:

Dimpilat 3,6 g

Excipienți: Oxid roșu de fier, oxid negru de fier, dibutil ftalat, stearat de calciu, polietilena de vinil

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. 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.



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 ȚINTĂ

Câini de talie mică și mijlocie (pana la 24 kg.).

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

Produsul se utilizează la câini de talie mică și mijlocie (pana la 24 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 această 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

Evitati contactul direct cu pielea.

Purtați manusi de protecție în timpul atarării zgarzii.

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

Dupa fixarea zgarzii 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 zgarzi.

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 plasmaticice.

O zgardă cu lungimea de 60 cm (24g) 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

