

PROSPECT

DELTATIC zgardă medicamentată pentru câini de talie foarte mare

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DELTATIC zgardă medicamentată pentru câini de talie foarte mare

Deltametrin

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

O zgardă de 75 cm (32,60 g) conține:

Substanță activă:

Deltametrin1,304 g

Excipient:

Dioxid de titan (E171) 0,489 g

Zgardă medicamentată albă

4. INDICAȚII

Zgarda demonstrează :

- Efect repelent (anti-hrănire) timp de 5 luni în cazul muștelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*)
- Efect repelent timp de 6 luni pentru țânțarii comuni (*Culex pipiens*)

Zgarda previne:

- Infestarea cu căpușe timp de 6 luni.
- Infestarea cu purici timp de 4 luni.

S-a dovedit eficacitatea de respingere (anti-hrănire) împotriva *Phlebotomus spp*, deci poate fi considerată ca făcând parte din programul de prevenire a Leishmaniozei și a țânțarilor comuni din familia *Culex pipiens*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

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

Nu se utilizează la pisici.

Nu se utilizează la câinii cu leziuni ale pielii.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare s-au observat:

- reacții alergice locale (prurit, eritem, căderea părului) în regiunea gâtului sau pe piele în general, ceea ce ar putea indica o reacție locală sau generală de hipersensibilitate;
- simptome gastrointestinale precum vărsături, diaree și hipersalivație;
- probleme neuromusculare precum ataxia și tremorul muscular;

Mai mult decât atât, în cazuri rare s-a observat și un comportament modificat (de exemplu, letargie și hiperactivitate), uneori asociat cu iritația pielii

În general, simptomele dispar în 48 de ore de la scoaterea zgărzii. Tratatamentul trebuie să fie simptomatic, deoarece nu se cunoaște un antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă o reacție (reacții) adversă (adverse))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

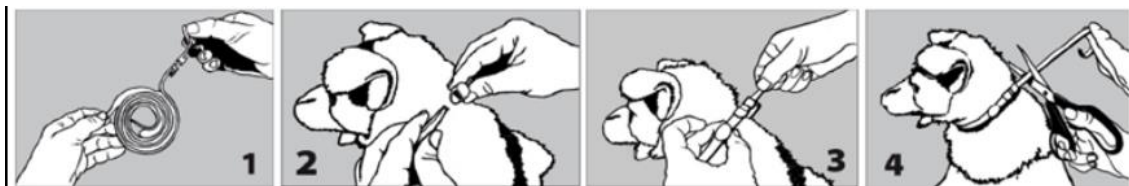
Câini (>25 kg) pentru câini de talie foarte mare

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

O zgardă per câine. Zgarda de 75 cm trebuie utilizată la câinii de talie foarte mare. Se potrivește la câinii care au circumferința gâtului de până la 65 cm.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Scoateți zgarda din ambalaj și desprindeți banda de protecție. Reglați zgarda în jurul gâtului animalului fără să o strângeți prea tare. Trebuie să intre două degete lipite între zgardă și gâtul câinelui. Introduceți capătul prin cataramă și tăiați capătul lăsând 5 cm liber.



Această zgardă este proiectată cu un mecanism de închidere de siguranță (siguranță anti-strangulare). În cazul puțin probabil în care un câine se agață, forța câinelui singură este suficientă pentru a lărgi zgarda și pentru a-i permite eliberarea rapidă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra plicul în cutia de carton / cutia metalică pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Deoarece zgarda își exercită efectul complet după o săptămână, zgarda trebuie aplicată de preferință cu 1 săptămână înainte ca animalele să fie expuse la infestare. Căpușele sunt omorâte și cad de pe gazdă în termen de 24 până la 48 de ore de la infestare, fără să se fi hrănit cu sânge, dar nu poate fi exclusă fixarea unor căpușe izolate după tratament. Astfel, nu se poate exclude transmiterea bolilor infecțioase prin căpușe. În condiții nefavorabile, nu se poate exclude în totalitate transmiterea bolilor infecțioase prin muște de nisip.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu a fost testat efectul șamponării asupra eficacității produsului.

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

Îngestia accidentală a acestui produs poate provoca efecte adverse, inclusiv efecte neurotoxice. Păstrați plicul cu zgarda în cutia exterioră până când este gata de utilizare.

Evitați să lăsați copiii să atingă zgarda, să se joace cu ea sau să o introducă în gură. Eliminați imediat orice resturi sau tăieturi de la zgardă. Spălați-vă pe mâini cu apă rece după potrivirea zgărzii.

Evitați contactul intens prelungit cu zgarda sau cu un animal care poartă zgarda (de exemplu, dormitul cu acesta), în special în cazul copiilor.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării zgărzii. Țineți-l la distanță de alimente, băuturi și de hrana pentru animale.

În caz de expunere orală sau ingestie accidentală, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta.

Deltametrin poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) la persoanele sensibile. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la deltametrin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și cu animalul tratat. Consultați medicul în caz de reacții de hipersensibilitate.

Alte precauții:

Deltametrin este toxic pentru organismele acvatiche. Îndepărtați zgarda înainte de a permite câinelui să înoate și înainte de a face baie câinelui, pentru a evita efectele adverse asupra

organismelor acvatice. Câinii trebuie împiedicați să înoate în primele cinci zile de purtare a zgărzii.

Gestație și lactație:

Nu s-au observat efecte secundare la cățelele gestante care folosesc zgarda în perioada de gestație și de lactație, nici la puii femelelor tratate cu zgardă în perioada de lactație până la înțarcare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza în asociere cu alte ectoparaziticide (piretroizi sau organofosfați).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de ingestie accidentală a zgărzii de către câine, adresați-vă medicului veterinar. Pot fi observate următoarele semne clinice de intoxicație: mișcări necoordonate, tremor, hipersalivație, vărsături, rigiditatea picioarelor din spate. Aceste semne clinice dispar, de obicei, în 48 de ore. În caz de ingestie accidentală, stăpânul animalului trebuie să ia legătura cu medicul veterinar și nu aplică un tratament simptomatic până când medicul veterinar evaluează necesitatea oricărui tratament simptomatic.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

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

Deltametrin este toxic pentru albine, pești și alte organisme acvatice. Acest produs nu trebuie să deversat în cursuri de apă. Nu aruncați zgarda în mediul înconjurător sau în apă după ce ați utilizat-o.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton sau cutie metalică cu un plic conținând 1 zgardă de 75 cm.

Cutie de carton sau cutie metalică cu două plicuri conținând câte 1 zgardă de 75 cm.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuit de:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Libertății 13

420155-Bistrița

Bistrița-Năsăud

România