



Aplicația nr. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
CYPER - VET 10%, 100 mg/ml, concentrat emulsionabil pentru bovine, ovine și câini

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml concentrat emulsionabil conține:

Substanța activă:

- α -Cipermetrină.....100 mg
- Excipient q.s.ad.....100 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție externă. Concentrat emulsionabil antiparazitar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Bovine
- Ovine
- Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

CYPER-VET se recomandă la:

- bovine în tratamentul scabiei produsă de *Sarcoptes spp.*;
- ovine în tratamentul scabiei produsă de *Psoroptes spp.*;
- câini pentru combaterea ectoparazitozelor produse de acarieni (*Psoroptes spp.*, *Sarcoptes spp.*, *Chorioptes spp.*) a demodectei și în tratamentul infestațiilor cu căpușe, păduchi, purici.

4.3 Contraindicații:

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

Nu se tratează animalele bolnave, slabe, epuizate sau însetate.

Nu se efectuează tratamente pe timp ploios.

Se va evita contactul direct atât cu medicamentul concentrat cât și cu soluția diluată.

Nu se administrează la animalele cu leziuni cutanate.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Câinii trebuie împiedicați să se lingă cel puțin 30 min după tratament.

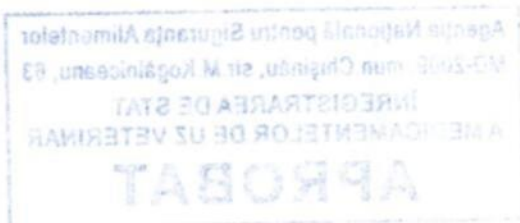
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Câinii sub vârsta de 4 săptămâni după tratament se țin sub observație.

Soluția se utilizează doar în ziua preparării.





Animalele trebuie cufundate complet de 1 – 3 ori (inclusiv capul), iar timpul de îmbăiere să fie de cel puțin 1 minut.

Dacă în interval de 24 de ore după tratament sunt ploi puternice, se poate repeta operațiunea.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

A se purta echipament de protecție corespunzător.

Nociv prin inhalare, în contact cu pielea și prin înghițire.

A se evita contactul cu pielea și ochii. În caz de contact cu ochii se spală imediat cu apă și se consultă medicul.

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

Spălați bine mâinile după administrarea medicamentului.

A se păstra departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.

Foarte toxic pentru organisme acvatice, poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele medicamentului trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de ingerare accidentală a medicamentului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Rareori se poate observa somnolență la o oră după tratament.

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

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare

Se utilizează emulsia obținută prin diluarea concentratului emulsionabil CYPER–VET cu apă, în ziua aplicării acesteia. Se administrează prin pulverizări, îmbăieri generale sau tratamente locale:

- **Bovine:**

- Scabie: pulverizare pe tot corpul cu o soluție preparată din 1 litru CYPER–VET în 1000 litri apă (100 ppm cipermetrină).

- Scabie: tratament local cu o soluție preparată din 1 litru CIPER–VET în 200 litri apă (500 ppm cipermetrină).

- **Ovine:**

- Scabie: îmbăiere generală – umplerea inițială a băii: 1 litru CYPER–VET în 1000 litri apă (100 ppm cipermetrină).

- Reumplerea soluției din baie: 1 litru CYPER–VET la 800 litri apă.

- Scabie (tratament local numai în sezonul rece): 1 litru CYPER–VET la 200 litri apă (500 ppm cipermetrină).

- **Bovine, ovine:**

Pentru scabie se fac două tratamente la interval de 10 – 14 zile.





• **Câini:**

Tratamentul se efectuează prin pulverizări generale sau tratamente locale (pensulații):

– Pulverizări: ectoparazitoze produse de căpușe, păduchi și purici: 1 ml la 1 litru apă, două aplicări la interval de 7 zile.

– Tratamente locale (pensulații): râie sarcoptică, demodectic: 12,5 ml la 1 litru apă.

Tratamentul se repetă la 10 – 14 zile.

Observații:

La îmbăiere, pentru obținerea unei soluții omogene de CYPER-VET se procedează astfel: se prepară o soluție din soluția concentrată de CYPER-VET în amestec cu o cantitate de apă cel puțin egală, după care se introduce în bazinul de îmbăiere, completându-se cu cantitatea de apă necesară. Pentru a se menține concentrația corectă în baie se completează soluția când nivelul volumului a scăzut cu 10%.

Concomitent cu tratamentul cu CYPER-VET recomandăm:

– administrarea de imunostimulatoare și hepatoprotectoare la câinii cu scabie generalizată;

– îndepărtarea crustelor înainte de aplicarea tratamentului;

– efectuarea de examene bacteriologice și micologice pentru un diagnostic diferențiat.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Când se execută pulverizarea se va prepara o cantitate suficientă de soluție pentru asigurarea unei umectări complete a animalului.

Pentru a preveni transmiterea ectoparazitozelor este important să se trateze întregul efectiv de animale.

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

În cazul supradozării pot apărea reacții ca: salivă abundentă, tremurături și convulsii.

TOXICITATE: Grupa de toxicitate - III.

ANTIDOT: Nu se cunoaște un antidot specific. În caz de intoxicație se instituie tratament simptomatic cu anticonvulsiv de tip diazepam. Nu se va administra lapte sau alimente cu grăsimi, întrucât acestea pot mări absorbția cypermetrinei.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne și organe - bovine, ovine : 3 zile ;

Lapte : 6 ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru uz topic, inclusiv insecticide, piretrine și piretroide

Codul ATC: QP53AC08

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Cypermetrina este o substanță din clasa piretroizilor de sinteză, insecticide non-sistemice cu spectru larg de acțiune acaricidă și insecticidă ce acționează asupra ectoparaziților prin contact.





Esterii piretroidici sunt neurotoxici și provoacă hiperexcitație apoi paralizie. Efectul acaricid se datorează proprietăților lipofile ale cypermetrinei.

Medicamentul acționează letal și asupra larvelor de insecte. Acțiunea parazitocidă externă este deosebit de intensă, medicamentul având și o bună remanență. Cypermetrina este bine tolerată de câini în concentrațiile prescrise.

Cypermetrina este rapid metabolizată și eliminată din organismul animalelor. Nu s-au observat acumulări în țesuturi.

Concentrațiile mici ale soluțiilor de lucru și toxicitatea redusă asigură un bun coeficient de siguranță, atât pentru câinii tratați, cât și pentru cei care manipulează medicamentul.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Metabolizarea și eliminarea cypermetrinei după administrarea pe cale orală a fost studiată extensiv pe șobolani și șoareci, dar și pe câine și bovine. Ambii izomeri ai cypermetrinei au fost metabolizați de ficat prin reacții catafizate de către enzimele esteraze și oxidazele. S-a constatat că izomerii cis sunt mai stabili și pot suferi procese de hidroxilare extensive înaintea descompunerii sale în ester.

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

Prin fecale nu se elimină cantități foarte mici de substanță activă.

Eliminarea prin piele și pulmonară au fost de asemenea căi minore de eliminare. Descompunerea în esteri a relevat fragmente de acid ciclo-propano-carboxilic și fragmente de 3-fenoxibenzoil.

Acesta a fost ulterior oxidată în 3-acidul fenoxibenzoic (3-PBA) după care a fost hidroxilat parțial la poziția 4' și într-o măsură mai redusă la pozițiile 5 și 6.

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

Medicamentul de excreție 4-HO-3-PBA ca și acid liber și ca sulfat sau glucuronat, partea acidă a fost excretată primar ca și acid liber dar și ca glucuronid consecutiv oxidărilor la pozițiile metil și rearanjării lactonelor.

Gruparea ciano a fost excretată relativ lent, o mică cantitate ca sare imino-tiazolidin-4-carboxilică a fost excretată rapid.

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

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

Eliminarea cypermetrinei este rapidă la majoritatea speciilor de animale și din țesuturi, iar half-life-ul fiind de aproximativ o zi, cu excepția țesutului adipos unde acesta a fost de 10-30 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Alcool izopropilic

Propilenglicol

Alchilbenzensulfonat

Trietanolamina



6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare: max. 24 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se proteja de lumina directă, surse de căldură și foc.

Medicamentul se păstrează în ambalajul original.

A nu se utiliza acest medicament după data expirării marcată pe etichetă.

MEDICAMENTUL CONCENTRAT ESTE INFLAMABIL.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacon de sticlă tip III x 20 ml. Flacon de polietilenă tip COEX, PET x 50 ml, 100 ml, 1 l și 5 l.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul este toxic pentru albine și pești.

CYPER - VET – concentrat emulsionabil antiparazitar extern nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la eliminarea produselor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Nume și adresă: S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

România

Tel: 0244 386699, 0244 386888, Fax: 0244 386032

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

8. NUMARUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200131

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11.12.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI 12/2020

