Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECT

Deltatic - zgardă medicamentată pentru câini de talie foarte mică

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul certificatului de înregistrare:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Franţa

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deltatic - zgardă medicamentată pentru câini de talie foarte mică
Deltametrin

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

O zgardă de 35 cm (15,90 g) conţine:
Substanţa activă:
Deltametrin ..... 0,636 g

Excipienţi:
Dioxid de titan (E171) ..... 0,239 g

Zgardă medicamentată de culoare albă.

4. INDICAŢIE TERAPEUTICE

Zgarda demonstrează :
- Efect repelent (anti-hrănire) timp de 5 luni în cazul muştelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*)
- Efect repelent timp de 6 luni pentru ţânţarii comuni (*Culex pipiens*)

Zgarda previne:
- Infestarea cu căpuşe timp de 6 luni.
- Infestarea cu purici timp de 4 luni.

S-a dovedit eficacitatea repelentă (anti-hrănire) împotriva *Phlebotomus spp*, deci poate fi considerată ca făcând parte din programul de prevenire împotriva Leishmaniozei şi a ţânţarului comun din familia *Culex pipiens*.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează la câini cu leziuni ale pielii.
Nu se utilizează la căţeluşi cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.
Nu se utilizează la pisici.

Firma Nicoleta LUX SA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6. REACŢII ADVERSE

În cazuri rare, s-au observat:
- reacţii alergice locale (prurit, eritem, căderea părului) în regiunea gâtului sau pe piele în general, ceea ce ar putea indica o reacţie locală sau generală de hipersensibilitate.
- simptome gastrointestinale cum ar fi vărsături, diaree şi hipersalivaţie.
- probleme neuromusculare precum ataxia şi tremurul muscular.

Mai mult decât atât, în cazuri rare s-a observat şi un comportament modificat (de exemplu, letargie şi hiperactivitate), uneori asociat cu iritarea pielii.
În general, simptomele dispar în 48 de ore de la scoaterea zgărzii. Tratamentul trebuie să fie simptomatic, deoarece nu se cunoaşte un antidot specific.

Frecventa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse în timpul unui tratament);
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate);
- Mai puţin frecvente (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate);
- Rare (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate);
- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observaţi orice reacţie adversă, chiar şi cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeţi că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Câini (0-5 kg) de talie foarte mică

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

Uz extern.
O zgardă per câine. Zgarda de 35 cm trebuie utilizată la câinii de talie foarte mică. Se potriveşte la câinii care au circumferinţa gâtului de până la 28 cm (35 cm).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Scoateţi zgarda din ambalaj şi desprindeţi banda de protecţie. Reglaţi zgarda în jurul gâtului animalului fără să o strângeţi prea tare. Trebuie să intre două degete lipite între zgarda şi gâtul câinelui. Introduceţi capătul prin cataramă şi tăiaţi capătul lăsând aproximativ 5 cm liber.

Această zgardă este proiectată cu un mecanism de închidere de siguranţă (siguranţă anti-strangulare). În cazul puţin probabil în care un câine se agaţă, forţa câinelui singură este suficientă pentru a lărgi zgarda şi pentru a-i permite eliberarea rapidă.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se păstra plicul în cutia exterioară/cutie metalică pentru a fi protejată de lumină.
A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie după „EXP". Data expirarii se refera la ultima zi din acea luna.

Firma Nicoleta LUX S.A.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru fiecare specie ţintă:
Deoarece zgarda îşi exercită efectul complet după o săptămână, trebuie aplicată de preferinţă cu 1 săptămână înainte ca animalele sa fi expuse la infestare. Căpuşele sunt omorâte şi cad de pe gazdă în termen de 24 până la 48 de ore de la infestare, fără să fi hrănit cu sânge, dar nu poate fi exclusă fixarea unor căpuşe izolate după tratament. Astfel, nu se poate exclude transmiterea bolilor infecţioase prin căpuşe. În condiţii nefavorabile, nu se poate exclude în totalitate transmiterea bolilor infecţioase prin muşte de nisip.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Nu a fost testat efectul şamponării asupra eficacităţii medicamentului de uz veterinar.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Ingestia accidentală a acestui medicament de uz veterinar poate provoca efecte adverse, inclusiv efecte neurotoxice.
Păstraţi plicul cu zgarda în cutia exterioară până când este gata de utilizare.

Evitaţi să lăsaţi copiii să atingă zgarda, să se joace cu ea sau sa o introducă în gură. Eliminaţi imediat orice resturi sau tăieturi de la zgardă. Spălaţi-vă mâinile cu apă rece după potrivirea zgărzii.

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

Nu fumaţi şi nu consumaţi alimente sau băuturi în timpul manipulării zgărzii. Ţineţi-l la distanţă de alimente, băuturi şi de hrana pentru animale.

În caz de expunere orală sau ingerare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţii prospectul sau eticheta.

Deltametrin poate provoca reacţii de hipersensibilitate (alergice) la persoanele sensibile. Persoanele cu hipersensibilitatea cunoscută la deltametrină trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar şi cu animalul tratat. Solicitaţi sfatul medicului în caz de reacţii de hipersensibilitate.

Alte precauţii :
Deltametrin este toxic pentru organismele acvatice. Îndepărtaţi zgarda înainte de a permite câinelui să înoate şi înainte de a face baie, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.
Câinii trebuie împiedicaţi să înoate în primele cinci zile de la purtarea zgărzii.

Gestaţie şi lactaţie:
Nu s-au observat efecte secundare la cătelele gestante care folosesc zgarda în perioada gestaţiei şi perioada de alăptare, nici la puii femelelor tratate cu zgarda până la înţărcare.

Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune:
A nu se utiliza în asociere cu alte ectoparaziticide (piretroizi sau organofosfaţi).

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidot):
În caz de ingestie accidentală a zgărzii de către câine, adresaţi-vă medicului veterinar.
Pot fi observate următoarele semne clinice de intoxicaţie: mişcări necoordonate, tremur, hipersalivaţie, 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 şi nu se aplică un tratament simptomatic până când medicul veterinar nu evaluează necesitatea oricărui tratament simptomatic.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Incompatibilităţi:
Nu este cazul.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Deltametrin este toxic pentru albine, peşti şi alte organisme acvatice. Acest medicament de uz veterinar nu trebuie aruncat în apă curgătoare. Nu aruncaţi zgarda în mediul înconjurător sau în apă după ce aţi utilizat-o.
Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

12.2023

15. ALTE INFORMAŢII

Mărimi de ambalaj:
Cutie de carton sau cutie metalică cu un plic conţinând 1 zgarda de 35 cm.
Cutie de carton sau cutie metalica cu doua plicuri conţinând 1 zgarda de 35 cm.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.

Firma Nicoleta LUX S.A.