Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

Deltatic - zgardă medicamentată pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

O zgardă de 75 cm (32.60 g) conţine:
Substanţă activă:
Deltametrin ..... 1.304 g

Excipient:
Dioxid de titan (E171) ..... 0.489 g

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Zgardă medicamentată
Zgardă de culoare albă

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:
Câini (>25 kg) de talie foarte mare.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:
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*.

4.3 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.

4.4 Atenţionări 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 hrănite 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.

Firma Nicoleta LUX S.A. 1002600016345

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

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

Precauţii speciale care trebuie 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 animal 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 sa înoate în primele cinci zile de la purtarea zgărzii.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):
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)
- 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)

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
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.

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

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

4.9 Doză şi calea de administrare:
Uz extern.
1 zgardă/animal. Zgarda de 75 cm trebuie utilizată la câinii de talie foarte mare. Se potriveşte la câinii care au circumferinţa gâtului de până la 65 cm (75 cm).

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.

4.10 Supradozare *(simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi):*
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.

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide, insecticide şi repelenţi, piretrine şi piretroizi.
Codul veterinar ATC: QP53AC11

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Deltametrin, substanţa farmacologic activă a zgărzii, este o moleculă din familia piretroidelor sintetice (tipul II) şi se caracterizează prin activitatea sa acaricidă şi insecticidă. Acţionând la nevertebrate prin modificarea permeabilităţii canalelor de sodiu, molecula provoacă hiperexcitare, urmată de paralizie (efect de şoc), tremur şi moartea parazitului. Deltametrin are un efect repelent împotriva flebotomilor, vectori ai *Leishmania infantum* (protozoar, agent al leishmaniozei).

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Deltametrin este eliberat continuu din zgardă în blană şi în filmul lipidic de la suprafaţa pielii.
Substanţa activă se răspândeşte de la locul de contact direct pe suprafaţa pielii prin filmul lipidic şi în păr. Absorbţia dermică a deltametrinului este scăzută.

Firma Nicoleta LUX S.A. 1002600016345

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Clorura de polivinil
Stearat de calciu
Ulei de soia, epoxidat
Adipat de diizooctil
Dioxid de titan (E171)

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

Fosfat de trifenil
Stearati zinc calciu

6.2 Incompatibilități:
Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
48 de luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:
A se păstra plicul în cutia exterioară/cutie metalică pentru a fi protejată de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:
Fiecare zgardă este ambalată înr-un plic sigilat fabricat din polietilenă tereftalat-aluminiu-polipropilenă.
Mărimi de ambalaj:
Cutie de carton sau cutie metalică cu un plic conținând 1 zgarda de 75 cm.
Cutie de carton sau cutie metalica cu doua plicuri conținând 1 zgarda de 75 cm.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.
Deltametrin este toxic pentru albine, pești și alte organisme acvatice. Acest medicament de uz veterinar nu trebuie aruncat în apă curgătoare. Nu aruncați zgarda în mediul înconjurător sau în apă după ce ați utilizat-o.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona Spania

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230144

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
04.12.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează fără o prescripție veterinară.

Firma Nicoleta LUX S.A.