

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Arpalit Neo spray, soluție ectoparazitară

**2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 gram (1,34 ml) conține:

**Substanțe active:**

Permethrinum 25:75 (cis:trans)	4,7 mg
Fenoxycarbum	1,2 mg

Lista completă a excipienților a se vedea punctul 6.1

**3. FORMA MEDICAMENTULUI**

Spray cutanat, soluție.

Soluție incoloră.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii-țintă:**

Câini și mamifere mici – iepuri decorativi, cobai, șobolani și hamsteri.

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:**

Tratamentul ectoparazitozelor la animalele neproductive. Medicamentul acționează împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp.), căpușelor (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Haemaphysalis* spp.), păduchilor (*Linognathus setosus*, *Haematopinus* spp.), păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*, *Mallophaga* spp.), acarienilor (*Acari* spp.) și a stadiilor de dezvoltare ale acestora.

**4.3 Contraindicații:**

A nu se utiliza la animalele bolnave.

A nu se utiliza la pisici. Evitați un eventual contact între pisici și animale după tratament.

A nu se utiliza la animalele tinere cu vârsta sub 2 luni.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțe conținute.

A nu se aplica pe pielea vătămată.



#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:**

Rezistența paraziților la orice grup de ectoparaziticide se poate dezvolta după utilizarea frecventă și repetată a unei substanțe active din același grup.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

După aplicarea medicamentului, împiedicați animalul să lingă blana tratată.

La aplicare, este necesar să se protejeze ochii și narile animalului împotriva jetului de spray. Puricii pot fi prezenți și în locurile în care animalele dorm sau se odihnesc (covoare, preșuri etc.). Aceste zone trebuie să fie aspirate în mod regulat și tratate cu medicamente insecticide adecvate, de exemplu, acest medicament cu pulverizare până la umezire.

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

Utilizați medicamentul în spații bine ventilate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la permethrinum trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Medicamentul poate provoca iritarea ochilor, a pielii, a mucoaselor sau a căilor respiratorii și, la persoanele hipersensibile, o reacție alergică a pielii. Evitați inspirarea aerosolului și contactul pielii, ochilor și a mucoaselor cu medicamentul. Folosiți echipament individual de protecție, în special mănuși sau ochelari de protecție, atunci când manipulați cu medicamentul de uz veterinar. În cazul aplicațiilor repetate sau prelungite (atunci când se utilizează pe un număr mai mare de animale din gospodăria sau adăposturi etc.), se recomandă utilizarea unei îmbrăcăminte de protecție cu mâneci lungi și a unui respirator.

În cazul contaminării pielii sau a mucoaselor, clătiți imediat cu o cantitate mare de apă. În caz de contact cu ochii, spălați cu o cantitate mare de apă potabilă. Dacă apar simptome de iritație sau reacție alergică (înroșire, mâncărime, erupție cutanată, durere, lăcrimare a ochilor, umflarea conjunctivei etc.) sau efecte sistemice, solicitați asistență medicală.

Dacă apar simptome de iritație sau reacție alergică (înroșire, mâncărime, erupție cutanată, durere, lăcrimare a ochilor, umflarea conjunctivei etc.) sau efecte sistemice, solicitați asistență medicală.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați atunci când manipulați cu medicamentul.

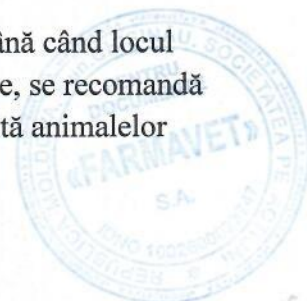
După utilizare, spălați-vă pe mâini cu apă și săpun și, dacă este necesar, spălați și locul unde a fost aplicat medicamentul (masă, podea etc.).

Medicamentul nu trebuie să intre în contact direct cu alimente, apă potabilă și jucării pentru copii.

Femeile însărcinate și cele care alăptează nu trebuie să manipuleze cu medicamentul.

Nu pulverizați sprayul în foc deschis sau pe orice material încins.

Nu manipulați cu animalele tratate și nu permiteți copiilor să se joace cu ele până când locul de aplicare nu este uscat, timp de cel puțin 24 de ore după aplicare. Prin urmare, se recomandă să nu se trateze animalele în timpul zilei, ci la începutul serii, și să nu se permită animalelor proaspăt tratate să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copii.



#### **Alte măsuri:**

Medicamentul este foarte toxic pentru organismele acvatice. Animalele tratate trebuie să fie împiedicate să înoate în apele curgătoare timp de 2 zile după tratament.

#### **4.6 Reacții adverse:**

Doar rareori exemplarele hipersensibile pot prezenta simptome de intoxicație (alterarea calității sau pierderea părului, vărsături, convulsii, tremurături, spasm, ataxie, hiperactivitate, letargie, salivare crescută, diaree sau incontinență urinară, febră sau dimpotrivă hipotermie, dispnee, pierderea orientării). În caz de reacții adverse sau alte reacții neobișnuite, îmbăiați imediat animalul (folosiți un șampon fără substanțe insecticide) și consultați un medic veterinar.

#### **4.7 Utilizare în timpul sarcinii, alăptării sau al ouatului:**

Studiile toxicologice cu Permethrin și Fenoxycarb nu au arătat efecte nocive asupra reproducerii sau dezvoltării descendenților în studiile preclinice. În timpul sarcinii și alăptării, medicamentul poate fi utilizat după evaluarea beneficiilor terapeutice și a riscurilor de către medicul veterinar competent.

#### **4.8 Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:**

Nu utilizați acest medicament împreună cu alte medicamente care conțin piretroizi și organofosfați.

#### **4.9 Doză și calea de administrare:**

Modul de administrare: Administrare cutanată.

Agitați înainte de utilizare. Recipientul trebuie să fie ținut în poziție verticală. Medicamentul se aplică prin apăsarea pulverizatorului pe direcția blănii, de la o distanță de 15-20 cm de suprafața corpului. Mărimea dozei depinde de mărimea animalului tratat și de lungimea și densitatea blănii acestuia.

Doza recomandată de Permethrinum: 15 mg/kg greutate vie.

Se recomandă ca un animal de 10 kg să fie tratat cu o aplicare care durează în total 50 de secunde (până când blana sau pielea este ușor umezită), adică un ambalaj de 150 ml este suficient pentru un animal cu o greutate de 35 kg.

Tratamentul se efectuează pe întreaga suprafață a corpului animalului, cu excepția capului (în jurul ochilor, botul). Pentru a trata capul, pulverizați medicamentul în palma unei mâini protejate cu o mănușă și frecați ușor pe blană pentru a evita contactul cu orificiile (nările și ochii). Blana se pieptănă cu un pieptene, o perie sau se freacă cu mâna pentru ca medicamentul să pătrundă până la piele. După tratament, animalul nu trebuie spălat timp de 48 de ore.

Medicamentul ucide puricii și căpușele și induce protecție împotriva unei noi invazii a acestora timp de până la patru săptămâni. Tratamentul poate fi repetat cel mai devreme după o săptămână.



În cazul utilizării medicamentului împotriva păduchilor și acarienilor, se recomandă repetarea aplicării după 1-2 săptămâni.

La tratarea mamiferelor mici trebuie să se acorde o atenție sporită și să se evite supradozarea.

#### **4.10 Supradozare** (simptome, primul ajutor, antidoturi), dacă este necesar:

La supradozare poate crește riscul de reacții adverse (a se vedea punctul 4.6).

În caz de supradozare, începeți tratamentul simptomatic adecvat.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

**Grupa farmacoterapeutică:** Ectoparazitare pentru aplicații locale, inclusiv insecticide, piretrine și piretroizi.

**Cod ATCvet:** QP53AC54

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Substanțele active sunt permethrinum, care aparține grupei piretroizilor sintetici și fenoxicarb din grupa carbatat. Mecanismul de acțiune al permethrinului se bazează pe inhibarea ionilor de sodiu în canalele fibrelor nervoase ale paraziților. Întreruperea transportului de ioni de sodiu și potasiu în membranele neuronale determină o depolarizare repetitivă, care induce paralizia și moartea ectoparazitului. Fenoxycarbum este un insecticid hormonal de contact care blochează activitatea hormonilor juvenili. Afectează dezvoltarea stadiilor larvare ale insectelor și transformarea în adulți.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice:**

Medicamentul este destinat uzului extern.

După aplicarea medicamentului, substanțele active sunt distribuite în piele și în special în glandele sebacee. Glandele sebacee eliberează apoi continuu substanțe active în sebum, ceea ce permite medicamentului să acopere blana și suprafața pielii, oferind astfel o protecție pe termen lung împotriva ectoparaziților.

Medicamentul este absorbit doar în mică măsură prin piele și mai departe în organism, este metabolizat rapid, iar metaboliții sunt excretați prin urină sau fecale.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților:**

Dexpantenol, feniltrimeticonă, aromă, butan, propan, izobutan, etanol 96%, denaturat.

#### **6.2 Incompatibilități:**

Nu sunt cunoscute.



**6.3 Perioada de valabilitate:**

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar în ambalaj intact: 2 ani.

**6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A se păstra la temperaturi de până la 25 °C.

Recipientul este sub presiune: a se feri de lumina soarelui sau de temperaturi de peste 50 °C.

A se păstra departe de sursele de aprindere - Fumatul interzis.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Recipient sub presiune din aluminiu cu ventil de aerosol ( din oțel, cromat, folie PET pe ambele părți, tub PE), pulverizator și capac (PP).

Mărimea ambalajului:           150 ml (112 g)  
                                          300 ml (224 g)

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

Medicamentul de uz veterinar neutilizat sau deșeurile derivate din acest medicament trebuie eliminate în conformitate cu legislația locală.

Medicamentul nu trebuie să contamineze cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu medicamentul sau cu ambalajele goale.

**7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

AVEFLOR, a.s., Budčeves 26, 507 32 Kopidlno, Republica Cehă, CUI: 64259838

www.aveflor.cz

Tel.: +420.493.551.111

Fax: +420.493.551.112

E-mail: [jakost@aveflor.cz](mailto:jakost@aveflor.cz)

**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

220018

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

22.04.2022

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

04.2022

