

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREVENTEF, 150 mg/g antkaklis šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g antkaklio yra:

veikliosios medžiagos:

dimpilato 150 mg;

pagalbiniai medžiagai:

raudonojo geležies oksido (E172),
flash beige (dažiklio),
flash black (dažiklio).

Išsamiai pagalbiniai medžiagai s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Antkaklis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos

Šunims apsaugoti nuo blusų ir kraujasiurbiančių erkių.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 12 sav. amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti sergantiems ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbiniai medžiagai.

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Negalima leisti šunims kramtyti antkaklio.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu ar jį kramtyti.

Antkaklio juosimo metu negalima valgyti, gerti ar rakyti.
Lietus antkaklį, reikia kruopščiai nusiplauti rankas vandeniu ir muilu.

4.6 Nepalankios reakcijos

Pasireiškus mieguistumui ar kvėpavimo sutrikimui, antkaklį būtina nedelsiant nuimti.
Pasireiškus bet kokiems odos sudirginimo požymiams ar plaukų išslinkimui, antkaklį būtina nedelsiant nuimti.

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir kailinėms laktacijos metu.
Blusas iš jaunių šuniukų, vaikingų ir žindančių patelių kailio galima pašalinti atsargiai braukiant blusų šepetėliu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais insekticidais.

4.9 Dozavimas ir naudojimo būdas

Antkaklį iš sandaraus pakelio reikia išimti tik prieš naudojimą. Apjuosti juos šuns kaklą neveržiant.
Atsižvelgus galim gyvūno augimą, nukirpti likus antkaklio galiuką. Norint užtikrinti ilgalaikį šuns apsaugą nuo blusų ir erkių, antkaklį rekomenduotina keisti nauju kas 4 mėnesius.
Siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo, šuns krepšį, guolį ir prastas poilsio vietas, pvz., kilimus, minkštus baldus, reikia nuolat apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir išsiurbti.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Dimpilatas yra cholinesterazės inhibitorius. Atsitiktinai prarijus pasireiškia acetilcholino kaupimasis. Šalutiniai dimpilato poveikio simptomai yra pilvo skausmas, diareja, seiltekis, tremoras, miozė, mieguistumas ir kvėpavimo sutrikimas. Tokiu atveju reikia taikyti simptominius gydymus. Jei šalutinis poveikis yra sunkus, reikia taikyti simptominius gydymus atropino sulfatu.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vietinio naudojimo ektoparazitocidai.
ATCvet kodas: QP53AF03.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Dimpilatas yra fosforo organinis junginys. Jis efektyviai veikia blusas (*Ctenocephalides* spp.) ir kraujasiurbes erkes (*Rhipicephalus* spp. ir *Dermacentor* spp.). Fosforo organiniai junginiai slopina vabzdžių fermentą cholinesterazę, kuri skaldo acetilcholiną. Todėl sutrinka impulsų perdavimas cholinerginiais nervais, sukeliama sunkūs pažeidimai, pvz., ištinka spastinis paralyžius.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Veiklioji medžiaga lėtai išsiskiria iš antkaklio, kuris veiksmingas išlieka iki 4 mėnesių.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbini medžiagų sąrašas

Raudonasis geležies oksidas (E172),
flash beige (dažiklis, kurio sudėtyje yra rudojo geležies oksido, titano dioksido),
flash black (dažiklis),
nepakeičiamieji riebaliniai esteriai,
di (2-etilheksil) ftalatas,
epoksidintas sojų pupelių aliejus,
kalcio stearatas,
koloidinis silikono dioksidas,
polivinilchloridas.

6.2 Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Užlydytas popieriaus-polietileno-aliuminio-polietileno pakelis po 1 rusvai gelsvos ir rudos spalvos
dvispalvį polivinilchloridiniu dirželiu.

Antkaklis šuniui: 16,7 g svorio, 52 cm ilgio dirželis.

Antkaklis šuniui: 19,2 g svorio, 60 cm ilgio dirželis.

Antkaklis šuniui: 38,2 g svorio, 65 cm ilgio dirželis.

Kiekvienas pakelis yra atskirai supakuotas kartoniniu dėžute.

Gali būti platinamos ne visose dydžio pakuotėse.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Preventif negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. RINKODAROS TEISĖS TURTŲ TOJAS

Virbac S.A.,
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.,
06516 Carros,
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1634/001-003

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2004-04-20

Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2009-03-20

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2013-05-24

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINŲ SPAKUOTŲ

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREVENTEF, 150 mg/g antkaklis šunims
Dimpilatas / *Dimpylatum*

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g antkaklio yra:

veikliosios medžiagos:

dimpilato 150 mg;

pagalbinė medžiaga :

raudonojo geležies oksido (E172), flash beige (dažiklio), flash black (dažiklio), nepakeičiamieji riebaliniai esteriai, di(2-etilheksil)ftalato, epoksidiniai pigmentai, kalcio stearato, koloidinio silikono dioksido, polivinilchlorido.

3. VAISTO FORMA

Antkaklis.

4. PAKUOTŲ DYDIS

16,7 g 52 cm

19,2 g 60 cm

38,2 g 65 cm

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims apsaugoti nuo blus ir kraujasiurbėrių.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI SPJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

Negalima leisti šunims kramtyti antkaklio.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir kailėms laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {metai/m nuo}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.,

1^{ère} avenue – 2065 m –L.I.D.,

06516 Carros,

Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1634/001

LT/2/04/1634/002

LT/2/04/1634/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMAL S DUOMENYS, KURIE TURI B TI ANT MAŽ PIRMINI PAKUO I
PAKELIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREVENTEF, 150 mg/g antkaklis šunims
Dimpilatas / *Dimpylatum*

[Šuns piktograma]

2. VEIKLIOSIOS (-I J) MEDŽIAGOS (-) KIEKIS

Dimpilato / *Dimpylatum* 150 mg/g

3. KIEKIS (MAS , T RIS AR DOZI SKAI IUS)

16,7 g 52 cm
19,2 g 60 cm
38,2 g 65 cm

4. NAUDOJIMO B DAS

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot { numeris }

7. TINKAMUMO DATA

EXP {m nuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad usum vet.
Tik veterinariam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
PREVENTEF, 150 mg/g antkaklis šunims
PREVENTEF, 150 mg/g antkaklis kat ms

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.,
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.,
06516 Carros,
Pranc zija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PREVENTEF, 150 mg/g antkaklis šunims
PREVENTEF, 150 mg/g antkaklis kat ms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g antkaklio yra:

veikliosios medžiagos:

dimpilato 150 mg;

pagalbini medžiag :

raudonojo geležies oksido (E172), flash beige (dažiklio), flash black (dažiklio), nepakeičiamas riebal r gš i esteri , di (2-etilheksil) ftalato, epoksidinto sojų pupelių aliejaus, kalcio stearato, koloidinio silikono dioksido, polivinilchlorido.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir kat ms apsaugoti nuo blus ir kraujasiurbė erki .

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 12 sav. amžiaus šuniukams ir 6 m n. amžiaus ka iukams.

Negalima naudoti sergantiems ar sveikstantiems gyv nams.

Negalima naudoti, padid jus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbini medžiag .

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pasireiškus mieguistumui ar kv pavimo sutrikimui, antkakl b tina nedelsiant nuimti.

Pasireiškus bet kokiems odos sudirginimo požymiams ar plauk išslinkimui, antkakl b tina nedelsiant nuimti.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYV N R ŠYS

Šunys ir kat s.

8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠII

Antkaklį iš sandaraus pakelio reikia išimti tik prieš naudojimą. Apjuosti juo šuns ar katės kaklą neveržiant. Atsižvelgus galim gyvūno augimą, nukirpti likus antkaklio galiuką. Norint užtikrinti ilgalaikį šuns ar katės apsaugą nuo blus ir erkių, antkaklį rekomenduotina keisti nauju kas 4 mėnesius.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo, gyvūno krepšius, guolius ir prastas poilsio vietas, pvz., kilimus, minkštus baldus, reikia nuolat apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir išsiurbti.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Tik išoriniam naudojimui.
Negalima leisti šunims ar katėms kramtyti antkaklį.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu ar jį kramtyti.
Antkaklio juosimo metu negalima valgyti, gerti ar rėkyti.
Lietus antkaklį, reikia kruopščiai nusiplauti rankas vandeniu ir muilu.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Blusas iš jaunikaičių ir šuniukų, ir vaikingų ir žindančių patelių kailio galima pašalinti atsargiai braukiant blusų šepečiu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos
Negalima naudoti kartu su kitais insekticidais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina
Dimpilatas yra cholinesterazės inhibitorius. Atsitiktinai prarijus pasireiškia acetilcholino kaupimasis. Šalutiniai dimpilato poveikio simptomai yra pilvo skausmas, diareja, seilėtekis, tremoras, miozė, mieguistumas ir kvėpavimo sutrikimas. Tokiu atveju reikia taikyti simptominius gydymus. Jei šalutinis poveikis yra sunkus, reikia taikyti simptominius gydymus atropino sulfatu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, kaip daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.
Vaistą negalima išmesti kanalizacijai ar su buitiniemis atliekomis.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2013-05-24

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Užlydytas popieriaus-polietileno-aliuminio-polietileno pakelis po 1 rusvai gelsvos ir rudos spalvos dvispalv polivinilchloridin dirželis .

Antkaklis šuniui: 16,7 g svorio, 52 cm ilgio dirželis.

Antkaklis šuniui: 19,2 g svorio, 60 cm ilgio dirželis.

Antkaklis šuniui: 38,2 g svorio, 65 cm ilgio dirželis.

Antkaklis katei: 11,2 g svorio, 35 cm ilgio dirželis.

Kiekvienas pakelis yra atskirai supakuotas kartoninė d žut .

Gali būti platinamos ne vis dydži pakuotės.

Norint gauti informacijos apie š veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turtojo vietiniu atstovu.

OÜ Zoovetvaru,

Uusaru 5,

Saue 76505,

Estija

Tel: +372 6 709 006