

SERATIC 1,304 g

φαρμακούχο περιλαίμιο για μεγάλους έως πολύ μεγάλους σκύλους

Δελταμεθρίνη

EL
1.Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του κατόχου της άδειας παραγωγής που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων, εφόσον είναι διαφορετικοί
 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
 VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
 Les Corts 23, 08028 - Βαρκελώνη
 Ισπανία
 Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
 AB7 SANTE
 Chemin des Monges
 31450 Deyme
 Γαλλία
Τοπικός αντιπρόσωπος:
 Pethealth Ltd.
 Konderji 22
 18541 Piraeus
 Greece

2. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
 SERATIC φαρμακούχο περιλαίμιο για μεγάλους έως πολύ μεγάλους σκύλους
 Δελταμεθρίνη

3. Σύνθεση σε δραστική ουσία και άλλα συστατικά
 Ένα περιλαίμιο των 75 cm (32,60 g) περιέχει:
Δραστικό(ά) συστατικό(ά):
 Δελταμεθρίνη 1,304 g
Εκδοχα:
 Titanium dioxide (E171) 0,489 g
 Λευκό φαρμακώχο περιλαίμιο.

4. Ενδείξεις
 Το περιλαίμιο έχει:
 - Απωθητική δράση (αντιδιατροφική) διάρκειας 5 μηνών για σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*).
 - Απωθητική δράση για έξι μήνες για κουνούπια (*Culex pipiens*).
 Το περιλαίμιο προστατεύει από:
 - Μόλυνση από κρότωσης για 4 μήνες.
 - Μόλυνση από ψύλλους για 4 μήνες.
 Έχει αποδειχθεί η απωθητική αποτελεσματικότητά του (αντιδιατροφική) ενάντια στο *Phlebotomus spp.*, με συνέπεια να μπορεί να θεωρηθεί μέτρος ενός προγράμματος πρόληψης της λεισμανίασης και των κουνουπιών του είδους *Culex pipiens*.

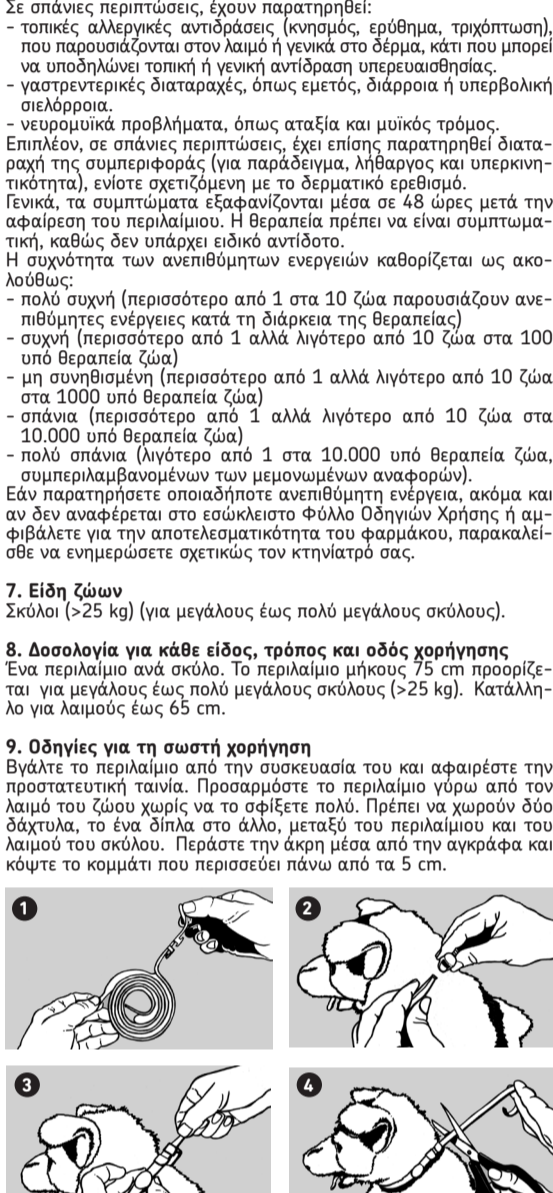
5. Αντενδείξεις
 Να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.
 Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
 Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.
 Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με δερματικές αλλοιώσεις.

6. Ανειπιθώμητες ενέργειες
 Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί:
 - τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (κνησμός, ερύθημα, τριχόπτωση), που παρουσιάζονται στον λαιμό ή γενικά στο δέρμα, κάτι που μπορεί να υποδηλώνει τοπική ή γενική αντίδραση υπερευαισθησίας.
 - γαστρεντερικές διαταραχές, όπως εμετός, διάρροια ή υπερβολική σιελόρροια.
 - νευρομυϊκά προβλήματα, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος.
 Επιπλέον, σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει επίσης παρατηρηθεί διαταραχή της συμπεριφοράς (για παράδειγμα, λήθαργος και υπερκινητικότητα), ενίοτε σχετιζόμενη με το δερματικό ερεθισμό.
 Γενικά, τα συμπτώματα εξαφανίζονται μέσα σε 48 ώρες μετά την αφαίρεση του περιλαίμιου. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική, καθώς δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.
 Η συχνότητα των ανειπιθώμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:
 - πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανειπιθώμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
 - συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
 - μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
 - σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
 - πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).
 Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανειπιθώμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστό Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητά του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. Είδη ζώων
 Σκύλοι (>25 kg) (για μεγάλους έως πολύ μεγάλους σκύλους).

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός χορήγησης
 Ένα περιλαίμιο ανά σκύλο. Το περιλαίμιο μήκους 75 cm προορίζεται για μεγάλους έως πολύ μεγάλους σκύλους (>25 kg). Κατάλληλο για λαίμους έως 65 cm.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση
 Βγάλτε το περιλαίμιο από την συσκευασία του και αφαιρέστε την προστατευτική ταινία. Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από τον λαιμό του ζώου χωρίς να το σφίξετε πολύ. Πρέπει να χωρούν δύο δάχτυλα, τα ένα δίπλα στο άλλο, μεταξύ του περιλαίμιου και του λαιμού του σκύλου. Περάστε την άκρη μέσα από την αγκράφα και κόψτε το κομμάτι που περισσεύει πάνω από τα 5 cm.



SERATIC 1,304 g

Collier médicamenteux pour chiens de grande à très grande taille

Deltaméthrine

FR
1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent
 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
 VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
 Les Corts, 23
 08028 Barcelone
 Espagne
Fabricant responsable de la libération des lots :
 AB7 SANTE
 Chemin des Monges
 31450 Deyme
 France

2. Dénomination du médicament vétérinaire
 SERATIC Collier médicamenteux pour chiens de grande à très grande taille
 Deltaméthrine

3. Liste de la substance active et d'autres substances
 Un collier de 75 cm (32,60 g) contient :
Substance active :
 Deltaméthrine 1,304 g
Excipient :
 Dioxyde de titane (E171) 0,489 g
 Collier médicamenteux blanc.

4. Indications
 Le collier présente :
 - Effet répulsif (anti-appétant) pendant 5 mois pour les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*).
 - Effet répulsif pendant 6 mois pour les moustiques culicidés (*Culex pipiens*).
 Le collier empêche :
 - Infestation par les tiques pendant 6 mois.
 - Infestation par les puces pendant 4 mois.
 L'efficacité répulsive (anti-appétente) contre le *Phlebotomus spp* a été démontrée. On peut donc l'envisager dans le cadre du programme de prévention de la leishmaniose et des moustiques *Culex* du complexe *Culex pipiens*.

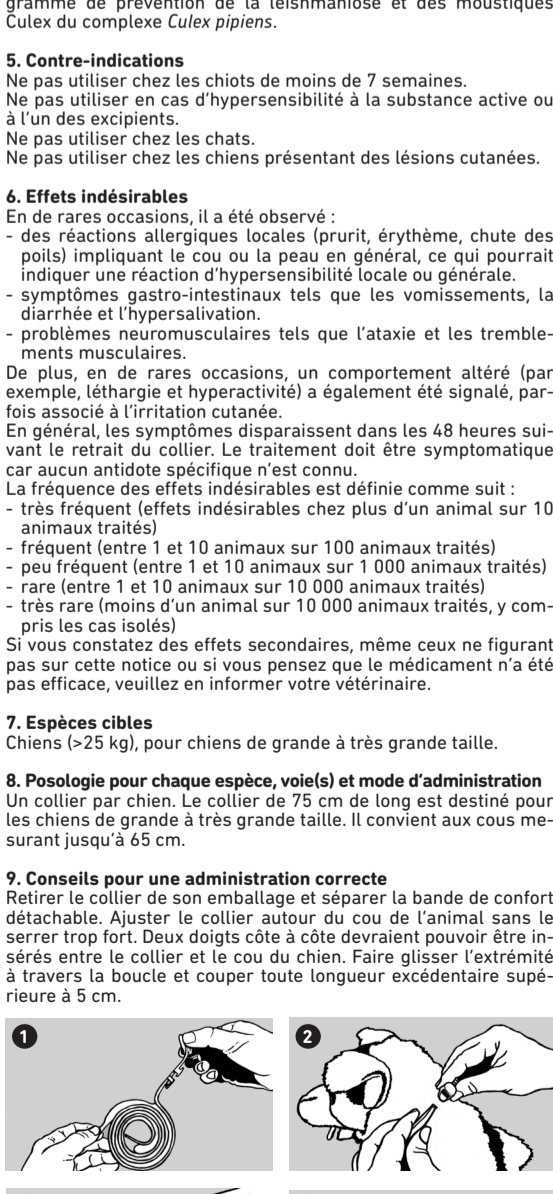
5. Contre-indications
 Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 7 semaines.
 Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
 Ne pas utiliser chez les chats.
 Ne pas utiliser chez les chiens présentant des lésions cutanées.

6. Effets indésirables
 En de rares occasions, il a été observé :
 - des réactions allergiques locales (prurit, érythème, pourriture) impliquant le cou ou la peau en général, ce qui pourrait indiquer une réaction d'hypersensibilité locale ou générale.
 - symptômes gastro-intestinaux tels que les vomissements, la diarrhée et l'hypersalivation.
 - problèmes neuromusculaires tels que l'ataxie et les tremblements musculaires.
 De plus, en de rares occasions, un comportement altéré (par exemple, léthargie et hyperactivité) a également été signalé, parfois associé à l'irritation cutanée.
 En général, les symptômes disparaissent dans les 48 heures suivant le retrait du collier. Le traitement doit être symptomatique car aucun antidote spécifique n'est connu.
 La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
 - très fréquent (effets indésirables plus d'un animal sur 10 animaux traités)
 - fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
 - peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
 - rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
 - très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)
 Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. Espèces cibles
 Chiens (>25 kg), pour chiens de grande à très grande taille.

8. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration
 Un collier par chien. Le collier de 75 cm de long est destiné pour les chiens de grande à très grande taille. Il convient aux cous mesurant jusqu'à 65 cm.

9. Conseils pour une administration correcte
 Retenir le collier de son emballage et séparer la bande de confort détachable. Ajuster le collier autour du cou de l'animal sans le serrer trop fort. Deux doigts côte à côte devraient pouvoir être insérés entre le collier et le cou du chien. Faire glisser l'extrémité à travers la boucle et couper toute longueur excédentaire supérieure à 5 cm.



Αυτό το περιλαίμιο είναι σχεδιασμένο με έναν μηχανισμό κλεισίματος ασφαλείας (ασφάλεια κατά του στραγγαλισμού). Στην απίθανη περίπτωση παγίδευσης ενός σκύλου, η ίδια η δύναμη του σκύλου είναι επαρκής για να χαλαρώσει το περιλαίμιο και να επιτρέψει τη γρήγορη απελευθέρωσή του.

10. Χρόνος αναμονής
 Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης
 Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
 Φυλάσσετε τους φακελίσκους στο εξωτερικό / μεταλλικό κουτί, για να τους προστατεύσετε από το φως.
 Να μη χρησιμοποιείται από το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προειδοποιήσεις
Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:
 Επειδή το περιλαίμιο ασεί την πλήρη επίδρασή του μετά από μία εβδομάδα, είναι καλύτερο να εφαρμόσετε το περιλαίμιο 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων σε μόλυνση. Οι κρότωσης θα θανατωθούν και θα απορριφθούν από τον σκύλο μέσα σε 24 έως 48 ώρες μετά την μόλυνση χωρίς να έχουν τραφεί από το αίμα του, αλλά η παραμονή μεμονωμένων κροτώνων μετά από τη θεραπεία δεν μπορεί να αποκλειστεί. Έτσι, η μετάδοση μολυσματικών νόσων από τους κρότωσης δεν μπορεί να αποκλειστεί. Υπό αβέβαιες συνθήκες, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από τις σκνίπες.
Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:
 Δεν έχει δοκιμασθεί η επίδραση του λουσιόματος στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
 Η τυχαία κατάποση αυτού του προϊόντος μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις, περιλαμβανομένων νευροτοξικών επιδράσεων. Να φυλάσσετε το φακελίσκο με το περιλαίμιο στο εξωτερικό κουτί μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση.
 Μην αφήνετε τα παιδιά να αγγίζουν το περιλαίμιο, να παίζουν με αυτό ή να το βάζουν στο στόμα τους. Απορρίψτε αμέσως οποιοδήποτε υπόλειμμα ή απόκομμα του περιλαίμιου. Να πλένετε τα χέρια σας με κρύο νερό μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.
 Αποφύγετε την παρατεταμένη εντατική επαφή με το περιλαίμιο ή με ένα ζώο που φορά ένα περιλαίμιο (π.χ. να κοιμάστε μαζί), ιδιαίτερα τα παιδιά.
 Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά το χειρισμό του περιλαίμιου. Να το διατηρείτε μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να ειδηξίετε στον ιατρό το εσωκλειστό φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.
 Η δελταμεθρίνη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σε ευαίσθητα άτομα. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το υπό θεραπεία ζώο. Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας απευθυνθείτε σε έναν γιάτρο.
Άλλες προφυλάξεις:
 Η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Να βγάζετε το περιλαίμιο πριν αφήσετε τον σκύλο να κολυμπήσει και πριν τον κάνετε μπάνιο, προκειμένου να αποφύγετε δυσμενείς συνέπειες για τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι δεν πρέπει να κολυμπούν στο νερό τις πρώτες πέντε ημέρες χρήσης του περιλαίμιου.
Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
 Δεν έχουν παρατηρηθεί παρενέργειες σε κυοφορούντα θηλυκά που χρησιμοποιούν το περιλαίμιο κατά την διάρκεια της κυοφορίας και της γαλουχίας, ούτε σε κουτάβια μητέρων υπό θεραπεία μέχρι τον απογαλακτισμό.
Αλληλεπίδρασεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
 Μην χρησιμοποιείτε με άλλα εκτοπαρασιτοκτόνα (πυρεθροειδή ή οργανοφωσφορικές ενώσεις).
Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):
 Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του περιλαίμιου από τον σκύλο, απευθυνθείτε στον κτηνίατρό σας. Μπορεί να παρατηρηθούν τα παρακάτω κλινικά συμπτώματα δηληθρίασης: μη συντονισμένες κινήσεις, τρόμος, υπερβολική σιελόρροια, εμετός, ακαμψία των γλουτών. Αυτά τα κλινικά συμπτώματα συνήθως υποχωρούν μέσα σε 48 ώρες. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ο ιδιοκτήτης του ζώου πρέπει να απευθυνθεί στον κτηνίατρο και δεν πρέπει να εφαρμόσει συμπτωματική θεραπεία ο κτηνίατρος πρέπει να αξιολογήσει την ανάγκη εφαρμογής μιας συμπτωματικής θεραπείας.
Ασυμβατότητες:
 Δεν ισχύει.

13. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος
 Η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τις μέλισσες, τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να εισέλθει σε υδατικά ρεύματα. Μην απορρίπτετε το περιλαίμιο στο περιβάλλον ή στο νερό μετά την χρήση του.
 Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης του φύλλου οδηγιών χρήσεως
 05/2020

15. Άλλες πληροφορίες
Μεγάλη συσκευασία:
 Μετρητή ή μεταλλικό κουτί με ένα φακελίσκο που περιέχει 1 περιλαίμιο των 75 cm.
Χάρτινο ή μεταλλικό κουτί με δύο φακελίσκους που περιέχουν 1 περιλαίμιο των 75 cm.
 Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.