1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOSTOMOSAN, concentrat emulsionabil pentru soluție externă pentru cai, câini şi pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

100 ml conține
Transmix .....……..... 5 g
Tetramethrin ..... 0.5 g

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat emulsionabil.
Lichid clar, fără sediment, de culoare galbenă sau galben-brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă
Cai, câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă
NEOSTOMOSAN are următoarele indicații:
Cai: pentru prevenirea şi combaterea râiei, păduchilor, căpuşelor şi a muştelor.
Câini si pisici: pentru prevenirea şi tratamentul infestațiilor cu păduchi, purici şi căpuşe; tratamentul demodeciei şi al râiei sarcoptice otodectice.
Sprayerea adaposturilor animalelor pentru combaterea insectelor zburătoare.

4.3 Contraindicații
A nu se administra la animalele destinate consumului uman sau care produc alimente pentru consum uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă
Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare
i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale
A nu se utiliza la alte specii decât cele indicate ca specii țintă.
Numai pentru uz extern.
Produsul este inflamabil.
Soluția de lucru trebuie folosită în 24 de ore de la preparare.

ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Purtați mănuşi în timpul manipulării produsului. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, ochii sau mucoasele. Spălați mânile după utilizare. Spălați stropii de pe piele cu multă apă.
Soluția de lucru trebuie folosită în 24 de ore de la preparare. Este toxic pentru peşti şi albine. Nu contaminați puțurile şi alte surse de apă cu NEOSTOMOSAN sau cu containerele goale.
Neutralizați produsul amestecând 1 kg de var cu 100 litri soluție de lucru. În 48 de ore ingredientul activ va fi complet neutralizat
În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului şi prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență şi gravitate)
Produsul poate cauza o uşoară iritare a ochilor sau a mucoasleor în cazul administrării acestuia nediluat sau în cazul inhalării.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi folosit perioada de gestație.
A nu se utiliza la animalele care produc lapte pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune
Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat şi calea de administrare
Administrare prin aspersare sau îmbăiere.
NUMAI PENTRU UZ EXTERN.
Cai: pentru combaterea muştelor si a ectoparaziților, spălați suprafața corporală a animalelor cu o soluție de NEOSTOMOSAN în diluție de 1:400 (1 litru Neostomosan la 400 litri de apă). Repetați tratamentul la un interval de 3 zile.
Câini si pisici: se va folosi diluția de 1:200 pentru îmbăieri, spălări şi aspersări. În caz de infestație cu purici şi păduchi, se va trata toată suprafața corporală a animalului cât şi zgarda. Căpuşele cad singure după câteva ore de la tratament. Cu un singur tratament se evită o reinfestare pentru următoarele 2-3 zile. Dacă este necesar, repetați tratamentul. Tratamentul contra râiei sarcoptice şi demodectice trebuie făcut cu rapel la un interval de 10 zile, până când două examene consecutive de diagnosticare a râiei vor prezenta rezultate negative. Pentru râia otodectică soluția trebuie aplicată pe leziunile din conductul auditiv extern. Tratați ambele urechi. Rapelul tratamentului se va face la un interval de 7 zile. Pentru o acțiune mai eficientă, se recomandă asocierea produsului cu o suspensie otică.
Sprayerea adaposturilor destinate animalelor se face cu o soluție de NEOSTOMOSAN în diluție de 1:400 (1 litru Neostomosan® la 400 litri de apă) la un interval de 2 - 3 săptămâni. O singură administrare are ca rezultat o reducere considerabilă a populatiei de muşte, pentru o perioadă de aproximativ 2-3 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)
Produsul poate cauza o uşoară iritare a ochilor sau a mucoasleor în cazul administrării acestuia nediluat sau în cazul inhalării.

4.11 Timp de aşteptare
Nu este cazul.
A nu se administra la animalele destinate consumului uman sau care produc alimente pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, insecticide şi repelenți, piretrine şi piretroide, combinații de piretrine
Cod ATC vet : QP53AC30

5.1 Proprietăți farmacodinamice
Neostomosan este un produs ce conține ca substanțe active transmix şi tetrametrin, fiind un insecticid cu spectru larg. Are o eficiență foarte mare împotriva muştelor (*Stomoxys calcitrans, Musca domestica, Haematobia irritants, Musca autumnalis, Tabanidae spp.*), puricilor (*Ctenocephalides spp.*), căpuşelor (*Haematopinus, Damalinia*), râilor (*Sarcoptidae, Psoroptidae*), demodicozei (*Demodicidae*) şi căpşelor (*Ixodidae*).
Neostomosan este un insecticid care posedă următoarele proprietăți:

- este foarte eficient împotriva artropodelor dar inofensiv asupra mamiferelor (are un index de siguranță foarte mare)
- are un spectru insecticid foarte mare
- e uşor de administrat
- este metabolizat şi eliminat rapid din circulație şi țesuturi.

5.2 Particularități farmacocinetice
Transmix poat e fi absorbit prin pielea animalelor şi prin urmare poate exercita un efect insecticid asupra insectelor de pe animal şi din adăpostul acestora. Tetrametrin este absorbit rapid prin piele şi are un efec rapid asupra insectelor. Unul din excipienți, piperonil-butoxidul măreşte efectul tetrametrinului şi al altor piretroide prin reducerea fotosensitivității acestora (efect sinergic).

Pe lângă efectul imediat exercitat asupra ectoparaziților Neostomosan permite o protecție de lungă durată împotriva reinvaziei acestora. Durata acestei perioade de protecție depinde, într-o anumită măsură, de modul în care s-a făcut tratamentul şi de condițiile de întreținere a animalelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților
Piperonil butoxid, anhidridă acetică, butilhidroxitoulen, Genorol MS, ulei de parafină, Genorol FF/4, Solvesso 100

6.2 Incompatibilități
Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor : 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare
A se depozita într-un loc răcoros şi întunecos, la o temperatură sub 25° C. A se feri de îngheț.
Închideți bine bidonul după utilizare.

6.5 Natura şi compoziția ambalajului primar
Natura ambalajului
Fiolă de sticlă colorată de 5 ml
Bidon de aluminiu de 1L şi 5L
Bidon de COEX de 1L şi 5L.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne, Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
27.08.1996 / 25.10.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Nu sunt.