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

Zgardă insectoacaricidă Barrier Super pentru pisici

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţa activă:
Fipronil .....0,5 g/zgardă

Excipient:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Bandă de polimer impregnată (PVC (Polyvinyl chloride))

Zgarda prezintă o bandă de polimer impregnată cu fixator, de o lungime de 32,5 ± 2,5 cm, cu miros specific.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă
Pisici

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă
Profilaxia şi tratamentul pisicilor în cazul infestării cu ectoparaziţi: purici *(Ctenocephalides felis),* păduchi *(Linognathus setosus, Felicola subrostratus)* şi căpuşe parazitiforme *(Dermacentor spp., Rhipicephalus spp., Ixodes spp.).*

3.3 Contraindicaţii
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă fipronil sau la excipienţi.
Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mici de 12 săptămâni.
Nu se utilizează la animale bolnave, extenuate, bătrâne şi în cazul gestaţiei şi alăptării.

3.4 Atenţionări speciale
Zgarda este eficientă împotriva ectoparaziţilor timp de 6 luni.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare
Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Fipronil este bine tolerat de pisici în doză terapeutică.
În cazuri apariţiei iritării ale pielii, zgarda se va înlătura până la dispariţia simptomelor.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele care ataşează zgarda trebuie să respecte regulile de bază de igienă şi siguranţă adoptate atunci când lucrează cu medicamente de uz veterinar.
Spălaţi-vă bine mâinile cu apă şi săpun după fixarea zgărzii.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

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

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Animalele pot prezenta hipersensibilitate crescută la fipronil şi purtarea zgărzii poate provoca iritarea pielii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației:

Nu se utilizează la femelele gestante şi lactante.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu utilizați medicamentul în același timp cu alte ectoparaziticide.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru uz extern.
Zgarda se scoate din ambalaj doar înainte de utilizare şi imediat se aplică.
Zgarda se ajustează pe gâtul animalului astfel încât între gât şi zgardă să rămână o mică distanţă (1-1,5 cm), şi se fixează. Zgarda trebuie să fie fixată în jurul gâtului animalului fără a se strânge prea tare şi să nu interfereze cu creşterea lui. Lungimea zgărzii se reglează în funcţie de dimensiunea animalului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În urma aplicării a zgărzii nu au fost observate simptome de supradozaj.
În caz de înghiţire accidentală a zgărzii de către animal, se recomandă spălare gastrică, precum şi administrare de cărbune activ şi laxative.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX15

4.2 Farmacodinamie

Substanţa activă a zgărzii: Fipronil - 5-amino-1-[2,6-dicloro4-(trifluorometil)fenil]-4- [(trifluorometil) sulfinil] -1 N-pirazolo-3 - carbonitrile, derivat al fenilpirazolului.
Gama de acţiune a fipronilului: purici (*Ctenocephalides spp.*), căpuşe (*Dermacentor spp., Rhipicephalus spp., Ixodes spp.*), păduchi (*Felicola subrostratus, Linognathus setosus*).
Fipronil afectează sistemul nervos central al ectoparaziţilor, fără să influenţeze sistemul nervos central al animalului.
Mecanismul de acţiune al fipronilului asupra nevertebratelor constă în inhibiţie a trecerii ionilor de clor în canalele GABA (acidul gama-aminobutiric), fapt care provoacă dereglări ale funcţionării sistemului nervos.

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

Ca urmare a blocării sistemice de către fipronil a sistemului nervos intervine o hiperexcitabilitate a nervilor şi moartea ectoparaziţilor.

4.3 Farmacocinetică
Fipronil acţionează prin contact şi practic nu se infiltrează prin piele. După aplicarea locală medicamentul se răspândeşte pe suprafaţa corpului în decurs de 24 de ore, se acumulează în epidermă, glandele sebacee, foliculii piloşi, eliberându-se treptat în timp. Se creează efectul de „rezervor", fapt care asigură o acţiune remanentă îndelungată a fipronilului.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore
Nu utilizaţi zgarda în acelaşi timp cu alte ectoparaziticide.

5.2 Termen de valabilitate
Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare
A se păstra într-un loc uscat şi ferit de lumină, la o temperatură care nu depăşeşte 25 °C, separat de hrana pentru animale, apă şi produse alimentare.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Zgardă polimerică aşezată într-un pachet din peliculă polimerică şi ambalată în cutie de carton.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislaţia naţională şi cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
SRL PRODUKT;
61093, or. Harkov, strada Terikhivska, 24; Ucraina
Telefon: +38 057 752-03-83
Fax: +38 057 752-03-84
e-mail: produkt.ltd@gmail.com

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
200122

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI
24/11/2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
03/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripţie.
Informaţii detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).