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

Anexa nr. 1

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

**Şampon Barrier Super antiparazitar pentru căţeluşi şi pisoi**

## 2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

**Substanţa activă:**
Diazinon ..... 0,06 mg/ml.
**Excipienţi:**
Şampon

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Şampon cu medicament

## 4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

**4.1 Specii-ţintă:**
Căţeluşi şi pisoi

**4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:**
Profilaxia şi tratamentul căţeluşi şi pisoi în cazul afecţiunilor provocate de ectoparaziţi: purici *(Ctenocephalus spp.),* căpuşe *(Dermacentor spp., Rhipicephalus spp., Ixodes spp.),* păduchi şi malofagi *(Haematopinus canis, Trichodectes canis)*; îngrijirea igienică a pielii şi blănii animalelor.

**4.3 Contraindicaţii:**
Hipersensibilitate individuală a animalului la diazinon sau alte componente ale medicamentului.
Nu utilizaţi medicamentul pentru căţeluşi şi pisoi cu vârsta de până la 4 săptămâni.
Nu utilizaţi medicamentul la animale bolnave şi epuizate.

**4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:**
Caracteristici de acţiune a medicamentului "Şampon Barrier Super antiparazitar universal pentru căţeluşi şi pisoi" în timpul primei utilizări şi dupa anularea medicamentului, la câini şi pisici nu au fost observate.

**4.5 Precauţii speciale pentru utilizare**
**4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:**
Protejaţi ochii şi urechile animalului de şampon şi apă
**4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**
Atunci când lucraţi cu medicamentul, este necesar să respectaţi regulile de bază de igienă şi siguranţă adoptate atunci când lucraţi cu medicamente veterinare.

«ANIPLAN» S.R.L. IDNO 1006600033076

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

Tratamentul animalelor cu medicamentul trebuie efectuat în mănuşi de cauciuc, la sfârşitul lucrării, mâinile trebuie spălate complet cu apă şi săpun.
Evitaţi contactul cu pielea şi ochii. Dacă medicamentul ajunge accidental pe piele sau pe mucoase, acesta trebuie imediat spălat cu apă curentă.

**4.6 Reacţii adverse:**
În cazul unei reacţii alergice la un animal sensibil la substanţa activă, medicamentul trebuie spălat complet cu o cantitate mare de apă curentă şi, dacă este necesar, trebuie efectuat un tratament simptomatic.

**4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:**
Nu se aplică

**4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:**
Nu utilizaţi medicamentul în acelaşi timp cu alte insecticide.
Substanţa activă a medicamentului este incompatibilă cu morfină şi aminofilină.

**4.9 Doză şi calea de administrare:**
**4.9.1 Doze:**
0,5-1 ml per 1 kg greutate corporală
**4.9.2 Mod de administrare:**
Aplicaţi o cantitate mica de şampon pe parul umed al animalului (0,5-1 ml per 1 kg greutate corporală), aşteptaţi 10-15 minute, prevenind linsul şamponului de animal, apoi spălaţi foarte bine cu apă caldă.
În cazul infecţiei cu păduchi, tratamentul animalelor se repetă de 2 ori la interval de 7-10 zile.

**4.10 Supradozare:**
După o supradoză uşoară, au fost raportate următoarele efecte: salivaţie, mers rigid, vărsături şi depresie.
În leziunile severe ale pielii, utilizarea topică a diazinonului poate duce la absorbţia excesivă a pielii şi la dezvoltarea simptomelor parasimpatice.
După ingestia accidentală sau o supradoză masivă a pielii, apare o intoxicaţie acută.
Principalele simptome ale intoxicaţiei cu diazinon sunt salivaţia, lăcrimarea, îngustarea pupilelor, vărsăturile, diareea, bradicardia, bronhospasmul, tremorul muscular, lipsa coordonării mişcărilor, paralizia.
În caz de supradozaj accidental, principalul tratament este întreruperea medicamentului şi utilizarea terapiei simptomatice. În caz de supradozaj accidental, pielea animalului trebuie spălată cu multă apă. După înghiţirea accidentală, se recomandă spălare gastrică, precum şi cărbune activ şi laxative. Atropina (un medicament parasimpatolitic) este antidotul pentru simptomele muscarinice acute, cele mai periculoase. Este un antagonist al acetilcolinei în receptorii muscarinici ai sistemului nervos.

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

**4.11 Perioada de aşteptare:**
Nu este reglementat

## 5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice:**
Substanţa activă a medicamentului diazinon aparţine grupului de compuşi organofosforici, esteri ai acidului tiofosforic.
Diazinon este un insecticid organofosforic de contact, cu o gamă largă de activitate insecticidă. Este eficient împotriva formelor adulte şi tinere de insecte zburătoare, insecte târâtoare, acari şi păianjeni.
Diazoxonul, metabolitul biologic activ al diazinonului, inhibă activitatea colinesterazelor

**5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:**
ATCvet QP53A, ectoparaziticide pentru uz topic; QP53AF15, diazinon.

**5.1.2 Mecanism de acţiune:**
Diazinonul blochează nervii ganglionari periferici ai parazitului, provocând o neurointoxicaţie urmată de dereglarea coordonării mişcărilor, paralizie, letargie şi moarte.

**5.1.3 Efecte farmacodinamice:**
Gama de acţiuni a diazinon: purici *(Ctenocephalus spp.),* căpuşe *(Dermacentor spp., Rhipicephalus spp., Ixodes spp., Otodectes cynotis),* păduchi *(Trichodectes canis, Felicola subrostratus).*

**5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:**
Medicamentul a prezentat o eficienţă ridicată (90-96%) în tratamentul bolilor de etiologie parazitară la câini. Nu au fost detectate reacţii adverse, complicaţii, manifestări de intoxicaţie la animale în timpul utilizării medicamentului.

**5.2 Proprietăţi farmacocinetice**
Absorbţia transdermică a diazinonului administrat local depinde de specia animală, de doza administrată şi de suprafaţa suprafeţei corpului tratat. De regulă, numai o cantitate relativ mică este absorbită după injecţia topică.
Diazinonul absorbit este absorbit semnificativ în fluxul sanguin şi este metabolizat rapid. Timpul de înjumătăţire plasmatică al diazinonului este de aproximativ 12 ore. Aproximativ 58% este excretat în urină în primele 24 de ore după administrare, mai mult de 85% sub formă de diverşi metaboliţi.

## 6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

**6.1 Lista excipienţilor:**
Şampon

**6.2 Incompatibilităţi:**
Nu utilizaţi medicamentul în acelaşi timp cu alte insecticide.

**6.3 Perioada de valabilitate:**
Perioada de valabilitate a medicamentului este de 2 ani.

ANIPLAN S.C. «ANIPLAN» S.R.L. REPUBLICA MOLDOVA, CHIŞINĂU, SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ 1006600033078

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

**6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**
Într-un loc uscat şi întunecat la o temperatură care nu depăşeşte 35 °C.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**
Pachetele polimerice x 15 ml, flacoane polimerice x 200, 275, 300 ml.

**6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau expirat este eliminat în conformitate cu legislația în vigoare.

**7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**
Numele şi adresa: SRL PRODUKT;
61093, or. Harkov, strada Skorohoda, 24; Ucraina
*Telefon: +38 057 752-03-83*
*Fax: +38 057 752-03-84*
*e-mail: produkt.ltd@gmail.com*

**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**
200127

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE** *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
24.11.2020

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**
11/2020

S.C. «ANIPLAN» S.R.L. IDNO 1006600033078