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 COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

RolfClub 3D zgardă pentru câini

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţe active:

Fipronil-5%;
D-cifenotrin-5%;
Piriproxifen-2%.

Excipienţi:

Clorură de polivinil-C-70-59-M, creta, di - (2-etilhexil) ftalat (DOF), ulei de epoxidat de soia, colorant Pigment Concentrate Master batch Name 6314 (Grey), stearat de calciu, sulfat de plumb tribazic şi dioxid de titan.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Bandă polimerică cu fixator, de culoare gri, cu miros slab specific, rezistentă la apă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:

Câini.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

RolfClub 3D zgarda pentru câine este utilizat pentru tratamentul şi prevenirea arahnoentomozelor cauzate de purici, păduchi, căpuşe, pentru protecţia câinilor de atacul dipterelor şi profilaxia bolilor transmise prin vectori (babezioza, borelioza, dirofilarioza).

4.3 Contraindicaţii:

Contraindicaţia utilizării zgărzii pentru câini RolfClub 3D este o hipersensibilitate individuală a animalului la componentele medicamentului.
Nu se utilizează animalelor bolnave de maladii infecţioase şi convalescente.
Nu se utilizează la căţei cu vârsta mai mică de 3 luni.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu este destinat utilizării la animale productive.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Particularităţile acţiunii la începutul purtării zgărzii şi în caz de scoatere a zgărzii nu sunt stabilite.

SOCIETATEA COMERCIALĂ „ANIPLAN" S.R.L. REPUBLICA MOLDOVA

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Zgarda pentru câini se utilizează fără întrerupere în perioada sezonului de activitate al paraziților. Trebuie de evitat încălcările regimului utilizării zgărzii, deoarece aceasta poate duce la o scădere a eficienței.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul manipulării RolfClub 3D zgardă pentru câini, trebuie să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță, prevăzute în timpul lucrului cu medicamente.
La finisarea lucrului, mâinile trebuie spălate cu apă caldă și săpun.
Animalelor care poartă această zgardă nu trebuie să fie permis contactul cu copii mici.
Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului trebuie să evite contactul direct cu Rolf Club 3D zgardă pentru câini.
În caz de reacție alergică sau în caz de ingestie accidentală, trebuie imediat de contactat o instituție medicală (să prezentați prospectul de utilizare a medicamentului sau eticheta).

4.6 Reacții adverse *(frecvență și gravitate)*:
Efecte secundare și complicații la utilizarea RolfClub 3D zgarda pentru câine în conformitate cu prospectul de utilizare, de regulă, nu sunt observate. În cazuri rare sunt posibile reacții cutanate individuale (înroșire, mâncărime), care trec spontan și nu necesită utilizarea medicamentelor.
În cazul ingerării accidentale a unor părți ale zgărzii de către animal, sunt posibile simptome de intoxicație (vomă, tulburări digestive, salivație), în acest caz se recomandă utilizarea terapiei simptomatice.
În cazul manifestării reacțiilor alergice la animalele sensibile la componentele zgărzii, zgarda se scoate, animalul bine se spală cu șampon, la necesitate se indică medicamente antihistaminice și simptomatice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:
Utilizarea zgărzii animalelor gestante și lactante este posibilă după o consultație cu medic veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
RolfClub 3D zgarda pentru câine nu trebuie utilizat simultan cu alte insectoacaricide.

4.9 Doză și calea de administrare
După deschiderea ambalajului, zgarda se desface și se atașează pe animal, ajustând dimensiunea astfel încât să existe un spațiu de 1,0-1,5 cm între gâtul animalului și zgardă, apoi este fixată cu cataramă și excesul de bandă este tăiat.

Se recomandă înainte de aplicarea zgărzii, dacă părul animalului nu este curat, să fie spălat cu șampon, în cazul gradului înalt de infestare se spală cu șampon insecticid.

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

Se recomanda ca zgarda să fie scoasă înainte de baie sau înot şi pusă la loc imediat după uscarea părului.
În scopul de a preveni re-infestarea cu purici, se înlocuiesc aşternuturile animalelor sau se prelucrează cu un insecticid în conformitate cu prospectul de utilizare.

4.10 Supradozare
În caz de supradozare la unii câini se poate observa stare depresivă, salivaţie, vomă.
În acest caz zgarda trebuie scoasă şi animalului trebuie prescris terapie simptomatică.

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: medicamente insectoacaricide combinate.
Codul ATC: QP53AX

5.1.2 Mecanism de acţiune:
Fipronil este un insecticid/acaricid care aparţine grupului fenilpirazolelor, care acţionează prin inhibirea complexului GABA, legîndu-se de canalul de clor şi astfel blocând transferul pre-şi post-sinaptic al ionilor de clor prin membrană. Aceasta conduce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central, provocând astfel paralezia şi moartea insectelor.

D-cifenotrin - piretroid sintetic, posedă activitate insectoacaricidă şi repelentă, manifestă knockdown efect la primul contact al ectoparazitului cu părul animalului tratat (înainte de muşcătură sau ataşament). Acţiunea sa se datorează blocării conducerii unui impuls nervos la parazit datorită unei modificări a permeabilităţii membranelor pentru ioni de sodiu, ceea ce duce la un efect paralizant.

Piriproxifenul este un regulator de creştere a insectelor din clasa de compuşi cunoscuţi drept analogi hormonali juvenili. Piriproxifenul sterilizează puricii adulţi şi inhibă dezvoltarea stadiilor imature. Previne, prin contact, apariţia insectelor adulte prin blocarea dezvoltării ouălor (efect ovicid), larvelor şi pupelor (efect larvicid), care sunt astfel eliminate ulterior. După contactul şi/sau ingestia de către puricii adulţi, substanţa acţionează, de asemenea, prin sterilizarea ouălor în timpul maturării lor şi înainte de a fi depuse. Substanţa previne contaminarea mediului animalelor tratate cu purici în stadii imature.

5.1.3 Efecte farmacodinamice:
Combinaţia de fipronil, d-cifenotrin, piriproxifen asigură un spectru larg de acţiune insecticidă şi acaricidă asupra insectelor/acarienilor aflate în toate stadiile de dezvoltare.

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

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:
RolfClub 3D zgarda pentru câini în funcţie de gradul de impact asupra organismului, aparţine grupului de substanţe cu pericol moderat (clasa de pericol 3 conform GOST 12.1.007-76), nu posedă de efect iritant local, resorbtiv toxic, embriotoxic, teratogen, mutagen şi sensibilizant.

Zgarda purtată continuu asigură protecţie animalului contra puricilor, păduchilor, căpuşelor pe o durată de 6 luni, contra dipterelor pe o durată de 5 zile.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
După aplicare substanţele active a zgărzii se absorb prin intermediul stratului seboreic de pe piele. Acestea se colectează în glandele sebacee, de unde se eliberează treptat pe suprafaţa firelor de păr. Zgarda posedă acţiune insectoacaricidă şi repelentă de lungă durată.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Clorură de polivinil-C-70-59-M, creta, di - (2-etilhexil) ftalat (DOF), ulei de epoxidat de soia, colorant Pigment Concentrate Master batch Name 6314 (Grey), stearat de calciu, sulfat de plumb tribazic şi dioxid de titan.

6.2 Incompatibilităţi:
RolfClub 3D zgarda pentru câine nu trebuie utilizat simultan cu alte insectoacaricide.

6.3 Perioada de valabilitate:
Termenul de valabilitate este 3 ani de la data producerii.
Este interzisă utilizarea RolfClub 3D zgarda pentru câine după data de expirare.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra în ambalajul original închis, la loc uscat, protejat de acţiunea directă a razelor solare, separat de alimente şi furaje, la temperaturi de la 0°C pînă la 30°C.
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Pungi de plastic (ermetic închise) x 1 zgardă.
Zgardă pentru câini de talie mare cu o lungime de 75 cm, pentru câini de talie medie - 65 cm, pentru câini de talie mică şi căţeluşi - 40 cm.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Medicamentul neutilizat este eliminat în conformitate cu cerinţele legislaţiei locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SA Firma ştiinţifico-productivă "Ecoprom", Rusia, www.ekoprom.org

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
210075

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
26.08.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
08/2021

