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 picături pentru câini

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţe active:

Fipronil-101 mg (9,8%);
D-cifenotrin-53 mg (5,2%);
Piriproxifen-20 mg (2%).

Excipienţi:

Alcool izopropilic, dietilen glicol monoetil eter (DEME), twin-80, butilhidroxianisol (BHA), butilhidroxitoluen (BHT), polietilenglicol (PEG 400).

3.FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie pentru uz extern.
Soluţie transparentă uleioasă, de culoare de la galben deschis până la galben maroniu.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:

Câini.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

RolfClub 3D picături pentru câini se administrează câinilor şi căţeilor de vârstă mai mare de 12 săptămâni în caz de entomoze (purici, păduchi hematofagi din subordinea de insecte aptere, păduchi din subordinea Ischnocera), otodectoză, râie sarcoptică, infestare cu căpuşe Ixodida, pentru a proteja animalele de atacul insectelor diptere.

4.3 Contraindicaţii:

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează animalelor bolnave de maladii infecţioase şi convalescente, la căţei cu vârsta mai mică de 12 săptămâni, altor specii de animale.
Nu este permisă utilizarea auriculară a medicamentului (forma auriculară a scabiei), în caz de perforarea membranei timpanice.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu este destinat utilizării la animale productive.

REPUBLICA MOLDOVA "ANIPLAN" S.R.L. SOCIETATEA COMERCIALĂ IDNO 1006600033076

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

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Particularităţile acţiunii în caz de administrare pentru prima dată şi în caz de anulare a medicamentului nu sunt stabilite. Trebuie de evitat încălcările regimului utilizării a picăturilor, deoarece aceasta poate duce la o scădere a eficienţei. În caz dacă prelucrarea animalului planificată a fost omisă, aceasta trebuie efectuată cât mai curând posibil în aceeaşi doză.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul manipulării RolfClub 3D picături pentru câini, trebuie să respectaţi regulile generale de igienă personală şi măsurile de siguranţă, prevăzute în timpul lucrului cu medicamente.
Nu fumaţi şi consumaţi alimente sau băuturi în timpul aplicării.
La finisarea lucrului, mâinile trebuie spălate cu apă caldă şi săpun.
Animalele tratate nu trebuie scăldate, manipulate şi nu trebuie să fie permis contactul cu copii timp de 48 ore după prelucrare.
În caz de contact accidental cu pielea sau ochii clătiţi imediat cu apa în abundenţă.
Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului trebuie să evite contactul direct cu Rolf Club 3D picături pentru câini.
În caz de reacţie alergică sau în caz de ingestie accidentală, trebuie imediat de contactat o instituţie medicală (să prezentaţi prospectul de utilizare a medicamentului sau eticheta).

4.6 Reacţii adverse *(frecvenţă şi gravitate)*:

Efectele secundare şi complicaţiile la utilizarea RolfClub 3D picături pentru câini în conformitate cu prospectul de utilizare, de regulă, nu sunt observate.
În caz de sensibilitate individuală crescută a animalului la componentele medicamentului, pot apărea reacţii individuale (hipersalivaţie, lacrimare, semne de iritare a pielii). În acest caz animalul bine se spală cu şampon şi la necesitate se indică terapia de desensibilizare.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:

Căţelele gestante sau aflate în lactaţie nu se supun tratamentului cu picături.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

RolfClub 3D picături pentru câini nu trebuie utilizat simultan cu alte insectoacaricide.

4.9 Doză şi calea de administrare

4.9.1 Doze:

Greutatea animalului, kg	Doza de medicament, ml
<4	0,5
> 4 – 10	1,0
>10 – 20	1,5
>20 – 40	2,5
>40 – 60	4,0

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

4.9.2 Mod de administrare:

Picăturile RolfClub 3D pentru câini se administrează extern o dată prin aplicare pe piele spot-on. Se scoate tubul-pipeta din ambalaj, vârful pipetei se taie cu foarfece. Se desface blana animalului astfel încât pielea să fie vizibilă şi se aplică medicamentul pe pielea uscată şi nedeteriorată, în regiunea gâtului la baza craniului sau între omoplaţi (în locuri inaccesibile animalelor pentru lins), în doze indicate în tabel de mai sus.

Pentru tratarea câinilor cu o greutate corporală mai mare de 60 kg, pentru fiecare 5 kg greutate ulterioare se va aplica a câte 0,5 ml de soluţie, se va utiliza o combinaţie de pipete cu volume diferite.

Tratamentele repetate se efectuează conform indicaţiilor, dar nu mai mult decât o dată pe lună.

Pentru nimicirea căpuşelor Ixodida pe corpul animalului, soluţia se aplică pe căpuşă şi locul de fixare a căpuşei pe piele, în cantitate de 1 picătură. În caz dacă căpuşa nu cade peste 20 de minute, atunci se îndepărtează atent cu o pensetă şi se nimiceşte.

În caz de otodectoză (râie auriculară) canalul urechii externe se curăţă de cruste, apoi se picură în fiecare ureche a câte 1-3 picături de soluţie (în raport cu mărimea animalului). Uşor se masează pavilionul urechii la bază. Tratamentul se repetă de 2-3 ori cu interval de 5-7 zile. Este necesar ca soluţia să fie aplicată în ambele urechi, chiar şi în cazurile cînd este afectată de otodectoză o singură ureche.

În cazul unui curs sever al bolii se recomandă ca tratamentul animalului să fie efectuat în complex cu utilizarea de medicamente patogenetice şi simptomatice.

În caz de sarcoptoză soluţia se aplică într-un strat subţire pe suprafeţele afectate, se distribuie cu vârful degetelor în mănuşă de la periferie în centru cu captarea pielii sănătoase de până la 1 cm, conform dozelor indicate în tabel.

Tratamentul se efectuează de 2 - 4 ori, cu interval de 7 - 10 zile, pînă la însănătoşirea animalului, ce se adevereşte cu două rezultate negative a examenului acarologic de laborator.

Animalele cu suprafeţe mari afectate se prelucrează în două etape cu interval de 1 zi, aplicînd soluţia mai întîi pe o parte a corpului, apoi pe cealaltă parte afectată a corpului.

Pentru a se evita ca animalul să se lingă, se fixează pe gât un guler de protecţie, botniţă sau maxilarii se închid cu panglică într-o buclă, care se scot peste 20-30 minute după aplicare.

Nu se recomandă spălatul şi scăldatul animalelor, nu se permite ca animalele să între în rezervoarele naturale timp de 48 ore după prelucrare.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare la câini pot fi observate salivaţie abundentă, lacrimare, semne de iritare a pielii. În acest caz animalul bine se spală cu şampon şi la necesitate se indică terapia simptomatică.

4.11 Perioada de aşteptare:

Nu este cazul.

"ANIPLAN" S.R.L. MOLDOVA
SOCIETATEA COMERCIALĂ IDNO 1006600033078

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: medicamente insectoacaricide combinate.
Codul ATC: QP53AX65

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.
RolfClub 3D picături pentru câini posedă de un knockdown efect pronunţat, care apare în decurs de 2 minute după tratament, ce previne aderenţa căpuşelor ixoide atunci când atacă un animal, precum şi un efect repelent asupra insectelor diptere.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:
RolfClub 3D picături 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 efect iritant local şi sensibilizant, în cazul unui contact cu ochi provoacă o iritare uşoară. Este toxic pentru iepuri, albine, precum şi pentru peşti şi alte hidrobionte.

Moartea insectelor, detaşarea şi moartea căpuşelor Ixodida au loc în 1-2 ore de la tratamentul animalului. Durata efectului protector după o singură aplicare a soluţiei pe animal: contra căpuşelor Ixodida până la 30 de zile, contra puricilor, păduchilor pînă la 60 de zile, contra insectelor diptere până la 7 zile.

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

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
După aplicare pe piele substanţele active a RolfClub 3D picături pentru câini 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.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Alcool izopropilic, dietilen glicol monoetil eter (DEME), twin-80, butilhidroxianisol (BHA), butilhidroxitoluen (BHT), polietilenglicol (PEG 400).

6.2 Incompatibilităţi:
RolfClub 3D picaturi pentru câini nu trebuie utilizat simultan cu alte insectoacaricide.

6.3 Perioada de valabilitate:
Termenul de valabilitate este de 3 ani de la data producerii.
Este interzisă utilizarea RolfClub 3D picături pentru câini 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 2°C pînă la 25°C.
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Tuburi-pipete polimerice x 0,5; 1,0; 1,5; 2,5; 4,0 ml.

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210076

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