Anexa Nr. 2

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

# PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

## RolfClub 3D picaturi pentru pisici

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

### 1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

SA Firma ştiinţifico-productivă "Ecoprom", Rusia 140070
regiunea Moscova, Lyubertsy, R. P. Tomilino, str. Garshina nr. 11/23, sediu 263
Telefon: +79031045975
E-mail: litvinenko@ekoprom.org
www.ekoprom.org

### 2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

RolfClub 3D picaturi pentru pisici

**Substanţe active:**
Fipronil-101 mg (9,8%);
Etofenprox-154 mg (15%);
Piriproxifen-20 mg (2%).

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

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

### 3. INDICAŢII TERAPEUTICE

RolfClub 3D picături pentru pisici se administrează pisicilor de la vârsta de 12 săptămâni în caz de entomoze (purici, păduchi hematofagi din subordinea de insecte aptere, păduchi din subordinea Ischnocera), otodectoză, notoedroză, infestare cu căpuşe Ixodida, pentru a proteja animalele de atacul insectelor diptere.

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

## 4. 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 pisici 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.

## 5. REACŢII ADVERSE

Efectele secundare şi complicaţiile la utilizarea RolfClub 3D picături pentru pisici 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.

## 6. SPECII ŢINTĂ

Pisici.

## 7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

Picăturile RolfClub 3D pentru pisici 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 din tabel:

| Greutatea animalului, kg | Doza de medicament, ml |
|---|---|
| до 4 | 0,5 |
| > 4 -8 | 0,8 |
| > 8 -15 | 1,5 |

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

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.

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

În caz de notoedroză soluția se aplică într-un strat subțire pe suprafețele afectate, se distribuie cu vârful degetelor în mănușă 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.

Pentru a se evita ca animalul să se lingă, se fixează pe gât un guler de protecție 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 timp de 48 ore după prelucrare.

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 soluției 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.

## 8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Nu este cazul.

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original închis, la loc uscat, protejat de acțiunea 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.

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentul neutilizat este eliminat în conformitate cu cerințele legislației locale.

## 11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:**
Nu este destinat utilizării la animale productive.

**Precauții speciale pentru utilizare la animale:**
Particularitățile acțiunii 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 eficienței.
În caz dacă prelucrarea animalului planificată a fost omisă, aceasta trebuie efectuată cât mai curând posibil în aceeaşi doză.
**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**
În timpul manipulării RolfClub 3D picături pentru pisici, trebuie să respectați regulile generale de igienă personală şi măsurile de siguranță, prevăzute în timpul lucrului cu medicamente.
Nu fumați şi consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării.

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

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 pisici.
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).

**Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:**
Pisicile gestante sau aflate în lactaţie nu se supun tratamentului cu picături.

**Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:**
RolfClub 3D picături pentru pisici nu trebuie utilizat simultan cu alte insectoacaricide.

**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.

## 12. PERIOADA DE VALABILITATE
Termenul de valabilitate este de 3 ani de la data producerii.
Este interzisă utilizarea RolfClub 3D picături pentru pisici după data de expirare.

## 13. STATUT LEGAL
Se eliberează fără prescripţie veterinară

## 14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR
Tuburi-pipete polimerice x 0,5; 0,8; 1,5 ml.

## 15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
08/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR