

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fipronil – 99 mg (10%);

Piriproxifen – 19,8 mg (2%)

Dimetilsulfoxid, alcool izopropilic și polietilenglicol-400.

Soluție pentru uz extern.

Soluție transparentă de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-tintă:

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Insectal picături se administrează câinilor și pisicilor pentru tratamentul și profilaxia entomozelor, otodectozelor, sarcoptozelor, notoedrozelor și acarozelor cauzate de căpușe Ixodida.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se recomandă să fie utilizat iepurilor, animalelor bolnave de maladii infecțioase și convalescente, animalelor cu greutatea corporală mai mică de 2 kg.

Nu este permisă utilizarea auriculară a medicamentului (forma auriculară a scabiei), în caz de perforarea membranei timpanice.

Nu se utilizează animalelor cu vârsta mai mici de 3 luni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu este destinat utilizării la animale productive.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularitățile acțiunii în caz de administrare pentru prima dată și 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 aceeași doză.

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

În timpul manipulării Insectal picături, trebuie să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță, prevăzute în timpul lucrului cu medicamente.

Nu fumați și consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării.

La finisarea lucrului, mâinile trebuie spălate cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii clătiți imediat cu apă în abundență.

Animalele tratate nu trebuie scăldate, manipulate și nu trebuie să fie permis contactul cu copii timp de 48 ore după prelucrare.

Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului trebuie să evite contactul direct cu Insectal picături.

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):

Efectele secundare și complicațiile la utilizarea Insectal picături în conformitate cu prospectul de utilizare, de regulă, nu sunt observate.

În caz de sensibilitate individuală crescută a animalului la componentele medicamentului, pot apărea reacții individuale (hipersalivație, lacrimare, semne de iritare a pielii). În acest caz tratamentul este oprit, animalul bine se spală cu apă și șampon.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu se supun tratamentului femelele gestante sau aflate în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Insectal picături nu trebuie utilizat simultan cu alte insectoacaricide.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Greutatea animalului, kg	Doza de medicament (volumul nominal al pipetei), ml
De la 2 pînă la 4 kg	0,5
De la 4 pînă la 10 kg	0,8
De la 10 pînă la 20 kg	1,5
De la 20 pînă la 40 kg	2,9
De la 40 pînă la 60 kg	4,3

4.9.2 Mod de administrare:

Insectal picături se administrează pe piele uscată și nedeteriorată, prin aplicare spot-on. Vârful pipetei se rupe sau se taie cu foarfece. Se desface blana animalului astfel încât pielea să fie vizibilă și se aplică medicamentul în regiunea gâtului la baza craniului sau între omoplați (în locuri inaccesibile animalelor pentru lins), în doze indicate în tabelul de mai sus.

Pentru tratarea câinilor cu o greutate corporală mai mare de 60 kg, folosind o combinație de pipete cu volume diferite. Se aplică pe piele în 3-4 locuri.

Tratamentele repetate se efectuează conform indicațiilor, dar nu mai des decât o dată pe lună.

În scopul de a preveni re-infestarea cu purici, se înlocuiesc așternuturile animalelor sau se prelucreează cu un insecticid în conformitate cu prospectul de utilizare.

Efectul acaricid al medicamentului se manifestă după 12-24 de ore, ținând seama de acest lucru, tratamentele trebuie efectuate nu mai târziu de 24 de ore înainte de plimbare presupusă al animalului în zonele de posibilă locuire a căpușelor (parcuri, păduri).

Pentru nimicirea căpușelor Ixodida pe corpul animalului, soluția se aplică pe căpușă și locul de fixare a căpușei pe piele, în cantitate de 1 picătură. În caz dacă căpușa nu cade peste 20 de minute, atunci se îndepărtează atent cu o pensetă și se nimicește.

În caz de otodectoză canalul urechii externe se curăță de cruste, apoi se picură în fiecare ureche a câte 3-5 picături de soluție. Ușor se masează pavilionul urechii la bază. Restul medicamentului din pipetă se aplică între omoplați (în raport cu greutatea corporală a animalului). Tratamentul se repetă de 2-3 ori cu interval de 5-7 zile.

În cazul complicațiilor de otită se prescriu antimicrobiene și antiinflamatoare.

La necesitate cursul de tratament se repetă peste 1 lună, efectuând examenul microscopic al raclajului pielii.

În caz de perforarea membranei timpanice medicamentul se aplică pe piele prin picurare între omoplați la baza gâtului, în doze indicate în tabel.

În caz de sarcoptoză și notoedroză soluția se aplică într-un strat subțire pe suprafețele afectate, preventiv curățate de cruste, uniform pe toată suprafața afectată și 1 cm de țesut limitrof (de la periferii spre centru), în raport 0,8 ml/10 kg greutate corporală a animalului.

Tratamentul se efectuează de 2 - 4 ori, cu interval de 7 - 10 zile.

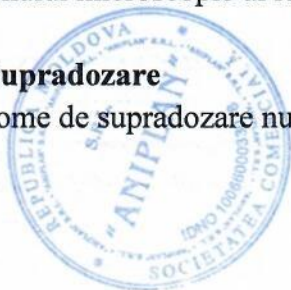
Animalele cu suprafețe mari afectate se prelucreează în două etape cu interval de 1 zi, aplicând soluția mai întâi pe o parte a corpului, apoi pe cealaltă parte afectată a corpului.

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

Se recomandă ca tratamentul să se efectueze în complex cu medicamente patogenetice și simptomatice, până la însănătoșirea animalului, ce se adevărește cu două rezultate negative a examenului microscopic al raclajului pielii.

4.10 Supradozare

Simptome de supradozare nu au fost observate.



4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: medicamente insectoacaricide combinate.

Codul ATC: QP53AX65

5.1.2 Mecanism de acțiune:

Fipronil este un insecticid/acaricid care aparține grupului fenilpirazolelor, care acționează prin inhibirea complexului GABA, legându-se de canalul de clor și astfel blocând transferul pre-și post-sinaptic al ionilor de clor prin membrană. Aceasta conduce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central, provocând astfel paralizia și moartea insectelor.

Piriproxifenul este un regulator de creștere a insectelor din clasa de compuși cunoscuți drept analogi hormonal juvenili. Piriproxifenul sterilizează puricii adulți și inhibă dezvoltarea stadiilor imature. Previne, prin contact, apariția insectelor adulte prin blocarea dezvoltării ouălor (efect ovidicid), larvelor și pupelor (efect larvicid), care sunt astfel eliminate ulterior. După contactul și/sau ingestia de către puricii adulți, substanța acționează, de asemenea, prin sterilizarea ouălor în timpul maturării lor și înainte de a fi depuse. Substanța previne contaminarea mediului animalelor tratate cu purici în stadii imature.

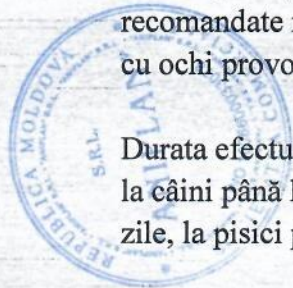
5.1.3 Efecte farmacodinamice:

Combinația de fipronil și piriproxifen asigură un spectru larg de acțiune insecticidă și acaricidă asupra insectelor/acarienilor aflate în toate stadiile de dezvoltare, și anume: contra puricilor (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), păduchilor (*Linognathus setosus*, *Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*), căpușelor Ixodida (*Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.), acarieni sarcoptoizi (*Sarcoptes scabiei*, *Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*).

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Insectal picături în funcție de gradul de impact asupra organismului, aparține grupului de substanțe cu pericol scăzut (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76), în dozele recomandate nu posedă de efect resorbtiv toxic, iritant local și sensibilizant, în cazul unui contact cu ochi provoacă o iritare ușoară. Este toxic pentru iepuri, pești și albiini.

Durata efectului protector după o singură aplicare a soluției pe animal: contra căpușelor ixodide la câini până la 30 de zile, la pisici – 21 zile; contra puricilor, păduchilor la câini până la 60 de zile, la pisici până la 1,5 luni.



5.2 Proprietăți farmacocinetice:

După aplicare pe piele substanțele active a Insectal picături se absorb prin intermediul stratului seboreic de pe piele. Acestea se colectează în glandele sebacee, de unde se eliberează treptat pe suprafața firelor de păr.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Dimetilsulfoxid, alcool izopropilic și polietilenglicol-400.

6.2 Incompatibilități:

Nu trebuie utilizate simultan cu alte medicamente insectoacaricide.

6.3 Perioada de valabilitate:

Termenul de valabilitate este de 3 ani de la data producerii.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original închis, la loc uscat, protejat de acțiunea directă a razelor solare, separat de alimente și furaje, la temperaturi de la 2°C până la 25°C.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Tuburi-pipete polimerice x 0,5; 0,8; 1,5; 2,9; 4,3 ml.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul neutilizat este eliminat în conformitate cu cerințele legislației locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SA Firma științifico-productivă "Ecoprom", Rusia

www.ekoprom.org

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210080

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

