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

Rex şi Musea, spray insectoacaricid

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml de medicament conţine:

Substanţa activă:

Fipronil - 3,0 mg.

Excipienţi:

Alcool izopropilic, glicerină, ulei de ricin, acid citric, apă distilată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie pentru uz extern.

Lichid uleios transparent, de culoarea de la galben deschis până la galben, cu miros specific.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:

Câini şi pisici.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă

Profilaxia şi tratamentul câinilor şi pisicilor afectate de ectoparaziţi: purici (*Ctenocephalus spp.*), păduchi (*Linognathus setosus*), malofage la etapele de dezvoltare imago şi larvă (*Trichodectidae spp.*), acarienii scabiei şi parazitiformi (*Dermacentor spp., Ixodes spp., Rhipicephalus spp.*), acarieni acariformi (*Sarcoptidae, Psoroptidae*).

Este eficient în tratamentul scabiei a urechii la carnivore – otodectoză (*Otodectes cynotis*).

4.3 Contraindicaţii:

A nu se trata animalele bolnave şi caşectice, animalele în perioada de gestaţie şi alăptare, căţeii şi pisicile cu vârsta de până la 10 săptămâni, câinii cu greutatea corporală de până la 1 kg, precum şi animalele sensibile la componentele medicamentului.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Nu depăşiţi doza recomandată.

Evitaţi contactul medicamentului cu ochii animalului. Nu aplicaţi spray-ul direct pe pielea lezată.

Tratamentul se efectuează la aer liber sau într-o încăpere bine ventilată, ţinând animalul până la uscarea completă a blănii.

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

Nu plasaţi animalele în spaţii închise sau cuşti pentru transportul animalelor de companie înainte ca blana să fie complet uscată.
Este important să vă asiguraţi că animalele nu pot să se lingă unul pe celălalt după tratament.
Ţineţi animalele tratate departe de foc sau alte surse de căldură şi de suprafeţele susceptibile să fie afectate de spray-ul alcoolic, timp de cel puţin 30 de minute după aplicarea spray-ului sau până la uscarea completă a blănii.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
A nu se fuma, mânca sau bea pe durata tratamentului.
Acest medicament este iritant pentru ochi şi mucoase. De aceea, contactul acestui medicament cu ochii sau gura trebuie evitat. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, se va clăti imediat şi abundent zona cu apă, în caz de ingestie accidentală, trebuie imediat de contactat medicul.
După finisarea tratamentului se spală mâinile cu apă şi săpun.
Animalele tratate nu trebuie scăldate, manipulate şi nu trebuie să fie permis contactul cu copii timp de 48 ore după prelucrare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, ci seara, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora şi, în special cu copii.

4.6 Reacţii adverse *(frecvenţă şi gravitate)*:
Dacă animalul linge zona aplicării, poate fi observată o scurtă perioadă de hipersalivaţie, în principal datorită naturii excipientului.
Printre efectele adverse extrem de rare după folosirea medicamentului, au fost raportate reacţii cutanate trecătoare la locul aplicării cum ar fi eritem, prurit sau alopecie. În mod excepţional, au fost raportate după aplicare hipersalivaţie, simptome neurologice reversibile (agitaţie, depresie, nervozitate), vomă sau simptome respiratorii.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
A nu se tratata animalele în perioada de gestaţie şi alăptare.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se cunosc.

4.9 Doză şi calea de administrare
Pentru uz extern. Înainte de tratarea animalului, flaconul se agita foarte bine şi se pulverizează corpul animalului de la o distanţă de 10-15 cm, medicamentul fiind aplicat pe întreaga suprafaţă, în direcţia opusă creşterii firelor de păr până când se udă toată blana până la piele.
Se calculează consumul de medicament - 2-5 ml per 1 kg de greutate corporală a animalului, apăsând supapa de pulverizare - 5 PULVERIZĂRI (0,5 ml). Atunci când pulverizaţi, ţineţi flaconul în poziţie verticală. La animalele cu blană lungă; înainte de folosirea medicamentului se va pieptăna bine şi medicamentul se va aplica, astfel încât acesta să ajungă pe pielea animalului.

«ARMAVET» S.A. IDNO 1002600023747

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

În caz de scabie, păduchi, tratamentul se efectuează de 2-3 ori, la intervale de 10-12 zile.
Tratamentul animalelor se efectuează în perioada activităţii sezoniere a paraziţilor, dacă este necesar.
În scopul profilactic pentru prevenirea infectării animalelor cu ectoparaziţii, ar trebui să fie schimbate periodic sau prelucrate aşternutul şi articolele de îngrijire pentru animale, în proporţie de 2 ml de spray pe 1 m^2.
Atunci când se tratează otodectoza (râie auriculară) pavilionul urechii si conductul auditiv se curăţă preventiv de ceară, exudat şi cruste, apoi se pulverizează în fiecare ureche a cîte 0,5 ml de medicament.
Pentru ca medicamentul să fie distribut uniform, uşor se masează pavilionul urechii la bază, iar capul animalului se fixează pentru câteva minute pentru a preveni stropirea medicamentului.
Medicamentul se administrează în ambele urechi, chiar şi în cazul că este afectată doar una.
Căpuşele Ixodida de pe animal se distrug prin aplicarea de 0,5 ml de medicament direct pe căpuşă şi locul de fixare a căpuşei pe piele. În cazul în care în decurs de 30 de minute căpuşa nu cade singură, sa îndepărtează cu grijă cu ajutorul unei pensete şi se distruge.

4.10 Supradozare:
Riscul efectelor adverse poate creşte la supradozare. În caz de supradozare se va institui un tratament cu sulfat de atropină în doze terapeutice şi tratament simptomatic.

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: ATC vet QP53A, Ectoparaziticide cu utilizare topică (QP53AX15, fipronil)

5.1.2 Mecanism de acţiune
Mecanismul de acţiune al fipronilului la nevertebrate constă în faptul că medicamentul inhibă trecerea ionilor de clor în canalele de clorură GABA-dependente (acid gamma amino butiric), perturbând funcţionarea sistemului nervos. În urma blocării sistemice a sistemului nervos de către fipronil se produce supraexcitarea nervoasă şi moartea ectoparaziţilor.

5.1.3 Efecte farmacodinamice
Substanţa activă a medicamentului fipronil-(Fipronilum)-5-amino-1-[2,6-dicloro-4-(trifluormetil)fenil]-4 [(trifluormetil)sulfinil]-1H-pirazol-3-carbonitril, derivat al fenilpirazolului.
Fipronil afectează sistemul nervos central al ectoparaziţilor fără a afecta sistemul nervos central al animalelor.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU, SOCIETATEA PE ACŢIUNI
PENTRU DOCUMENTE
«FARMAVET»
S.A.
IDNO 1002600023747

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

Fipronil prezintă o activitate insecticidă şi acaricidă impotriva puricilor *(Ctenocephalides* spp.), căpuşelor *(Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) şi păduchilor *(Trichodectes* spp. şi *Felicola* spp.) la câine şi pisică.

Spray insecto-acaricid Rex şi Musea soluţie pentru uz extern, prezintă o înaltă eficienţă şi siguranţă de utilizare la câini şi pisici. Medicamentul poate fi cu uşurinţă administrat în orice condiţii. Aceste aspecte diminuează în sine costul măsurilor de tratament şi profilaxie, precum şi riscurile de apariţie a reacţiilor adverse şi intoxicaţiilor. Este recomandat pentru tratamentul şi profilaxia infestaţiilor cu căpuşe, purici şi păduchi la pisici şi câini

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

După aplicarea medicamentului pe piele, fipronilul nu este absorbit prin piele, dar se acumulează în epidermă, glandele sebacee, foliculii piloşi şi se secretă treptat, manifestând o acţiune insectoacaricidă. Fipronilul asigură o acţiune prelungită de lungă durată (în medie 52, 5 +/- ll,5 zile). După aplicare topică, medicamentul se distribuie pe suprafaţa corpului animalului în decurs de 24 de ore.

6.1 Lista excipienţilor:

Alcool izopropilic, glicerină, ulei de ricin, acid citric, apă distilată.

6.2 Incompatibilităţi

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate este 2 ani.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

În loc uscat, ferit de lumină, plasat la temperaturi de la +2 pînă la +30 ° C.
A nu se păstra cu alimente, băuturi şi hrana pentru animale.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacoane din sticlă şi/sau polimer cu pulverizator a câte 30, 50, 100, 150, 200 ml.

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului. Medicamentul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru peşti şi alte organisme acvatice Nu contaminaţi lacurile cursurile de apă sau canalizarea cu medicamentul sau cu ambalajul acestuia.

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Întreprinderea Particulară „OLKAR-AgroZooVet-Service"
str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272B, or. Şargorod, reg. Vinița, Ucraina, 23500
tel.: +38 (043) 442-12-54, fax: +38 (043) 442-17-87
e-mail: vet@olkar.com.ua, www.agroolkar.com.ua

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
210112

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
25.11.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
11.2021

REPUBLICA MOLDOVA mun. CHIŞINĂU, SOCIETATEA PE ACTIUNI
PENTRU DOCUMENTE
«FARMAVET»
S.A.
IDNO 1002600023741