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

Cistotel Maximum zgardă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţa activă:

Fipronil-5%;
Permetrin-1%.

Excipienţi:

PVC-C-70-59-M; di - (2-etilhexil) ftalat (DOF), cretă; ulei de soia epoxidat, colorant violet sau negru. sau roşu; dioxid de titan, stearat de calciu, sulfat tribazic de plumb, ulei esential de lavanda, extract uleios de muşeţel, extract uleios de rostopască.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Bandă polimerică cu fixator, de culoare violetă sau neagră, sau roşie.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:

Pisici şi câini.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

Cistotel Maximum zgardă este utilizat pentru nimicirea puricilor, păduchilor, căpuşelor Ixodida, care parazitează pe câini şi pisici, căţeluşi şi pisoiaşi cu vârsta mai mare de 4 luni, precum şi pentru a proteja animalele de atacurile lor, în special în sezonul cald (în perioada creşterii activităţii a paraziţilor).

4.3 Contraindicaţii:

Nu se utilizează animalelor bolnave de maladii infecţioase şi convalescente.
Nu se utilizează la căţeluşi şi pisoiaşi cu vârsta mai mică de 4 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.
Trebuie de evitat încălcările regimului utilizării zgărzii, deoarece aceasta poate duce la o scădere a eficienţei.

REPUBLICA MOLDOVA "ANIPLAN" SOCIETATEA COMERCIALĂ

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

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

În timpul manipulării Cistotel Maximum zgardă, 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.
Animalelor care poartă această zgardă nu trebuie să fie permis contactul cu copii mici.
În cazul contactului accidental al medicamentului cu pielea sau membranele mucoase ale ochilor, acestea trebuie spălate cu multă apă.
Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului trebuie să evite contactul direct cu Cistotel Maximum zgardă.
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)*:

Efecte secundare şi complicaţii la utilizarea Cistotel Maximum zgardă în conformitate cu prospectul de utilizare, de regulă, nu sunt observate.
În cazul hipersensibilităţii individuale a animalului la componentele zgărzii, sunt posibile hipersalivaţie, lăcrimare, semne de iritare a pielii. În aşa caz zgarda se scoate, animalul se spală cu sapon, blana se clăteşte bine cu apă curgătoare; la necesitate se indică medicamente antihistaminice şi simptomatice.

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

Se interzice utilizarea zgărzii femelelor gestante şi lactante.

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

Nu utilizaţi simultan cu alte medicamente insectoacaricide.

4.9 Doză şi calea de administrare

După deschiderea ambalajului, zgarda se desface şi se ataşează pe animal, ajustând dimensiunea astfel încât să existe un spaţiu de 1,0-1,5 cm între gâtul animalului şi zgardă, apoi este fixată cu cataramă şi excesul de bandă este tăiat.

Pentru a atinge efectul maxim se recomandă de a ataşa zgarda pe animal cu 2-3 zile înainte de contactare presupusă cu paraziţi.

În cazul gradului înalt de infestare se recomandă, înainte de aplicare a zgărzii, ca animalul să fie spălat cu şampon insecticid, iar aşternuturile animalelor se prelucrează cu un insecticid în conformitate cu prospectul de utilizare.

4.10 Supradozare

Simptome de supradozare nu au fost observate.

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

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

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

5.1.2 Mecanism de acţiune:
Fipronil este un insecticid/acaricid care aparţine grupului fenilpirazolelor, care acționează 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.

Permetrin aparţine grupului piretrionilor (piretroidelor). Mecanismul de acţiune a permetrinei constă în blocarea transmiterei impulsurilor nervoase prin perturbarea funcționării canalelor de sodiu în membranele celulelor nervoase, care provoacă tulburări de coordonare a mişcărilor, paralizie şi moartea ectoparaziților.

5.1.3 Efecte farmacodinamice:
Combinația de fipronil şi permetrin asigură un spectru larg de acţiune insecticidă şi acaricidă asupra puricilor, păduchilor şi acarienilor aflate în stadiile mature de dezvoltare, care parazitează pe câini şi pisici.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:
Cistotel Maximum zgardă este bine tolerat de animale, nu posedă efect iritant local şi de acţiune resorbtivă a pielii.

Zgarda purtată continuu asigură protecţie animalelor contra căpuşelor pe o durată de 3 luni, contra insectelor pe o durată de 5 luni.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Combinația de fipronil şi permetrin este eliberată din bandă pe blana şi pielea animalului, practic nu se absoarbe; fipronil şi permetrin sunt distribuite pe blană şi piele în concentrații acaricide şi insecticide.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
PVC-C-70-59-M; di - (2-etilhexil) ftalat (DOF), cretă; ulei de epoxidat de soia, colorant violet sau negru. sau roşu; dioxid de titan, stearat de calciu, sulfat tribazic de plumb, ulei esential de lavanda, extract uleios de musetel, extract uleios de rostopască.

REPUBLICA MOLDOVA
S.R.L.
"ANIPLAN"
IDNO 1005600003076
SOCIETATEA COMERCIALĂ

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

6.2 Incompatibilităţi:
Nu utilizaţi simultan cu alte medicamente insectoacaricide.

6.3 Perioada de valabilitate:
Termenul de valabilitate este 3 ani de la data producerii.
Este interzisă utilizarea Cistotel Maximum zgardă 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 din folie de polietilenă şi dintr-un material combinat pe bază de folie de aluminiu (ermetic închise) x 1 zgardă. Zgardă pentru câini cu o lungime de 65 cm, pentru pisici - 40 cm, pentru căţeluşi şi pisoiaşi - 50 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.
Ambalajele goale a medicamentului sunt interzise pentru folosire în uz casnic, sunt supuse eliminării cu deşeurile menajere.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
SA Firma ştiinţifico-productivă "Ecoprom", Rusia, www.ekoprom.org

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
210128

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
07.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2021

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