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 VETERINĂR

Ectosan[R] .

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml de emulsie conţine:

Substanţa activă :

Alfa-cipermetrin – 90 mg

Piperonil butoxid – 118 mg

Excipienţi:

Alcool etilic – 35,3 mg

Dimetilformamidă – 38,6 mg

Berol – 0,09 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie de uz extern.

Emulsie de culoare galben pal, cu miros plăcut, specific.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Bovine, ovine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă

Ectosan [R] în formă de soluţii apoase se foloseşte la bovine, ovine în cazul invaziilor cu ectoparaziţi, sensibili la substanţele active a medicamentului.

4.3 Contraindicaţii:

Nu se supun prelucrării animalele istovite, bolnave şi femelele gestante în ultimul trimestru

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Se recomandă de a respecta dozele prescrise de administrare.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.

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:

Toate manipulările cu Ectosan dat se efectuiază folosind hainele de protecţie (halat, mănuşi, cizme, ochelari, mască-respirator).
În timpul lucrului se interzice consumul hranei, băuturilor şi fumatul.
La sfârşirea lucrului mâinile şi faţa se spală cu săpun, gura se clăteşte cu apă.
În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase, soluţia se spală imediat.
În cazul simptomelor de intoxicare (ameţeli, vomă, slăbiciuni) se recurge la ajutorul medicului.

4.6 Reacţii adverse:

În urma prelucrării, animalele sensibile la substanţele active a medicamentului pot manifesta reacţii adverse ca: excitare şi hipersalivare care repede trec.

4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

A nu se prelucra animalele în ultimul trimestru a gestaţiei.

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

Nu sunt date.

4.9 Doza şi calea de administrare

4.9.1 Doze:

Diluţia în raport de 1:750 se utilizează pentru prelucrarea animalelor afectate de căpuşe din familia *Psoroptidae, Sarcoptidae, Dermodecidae*, *Cheyletidae;* insecte din familiile *Haematopinidae, Holopeuridae, Linognathidae*; păduchi din familia *Trichodectidae*.

Pentru o singură prelucrare, soluţiile de lucru sunt utilizate în volum de:
- *bovine* – 1 - 3 litri per animal, iar pentru protecţie împotriva insectelor zburătoare - o dată pe zi în cantitate de 0,2 - 0,3 litri;
- *oi* - 0,5 - 1 litri per animal.

În tratamentul animalelor afectate de căpuşe acariforme, argas, gamazoide si ixodide, tratamentul se repetă după 9-12 zile în aceeaşi doză.

4.9.2 Mod de administrare:

Medicamentul este utilizat pentru a trata animalele prin metoda scăldatului sau pulverizare. Emulsia de lucru a medicamentului se prepară imediat înainte de utilizare prin adăugarea dozei corespunzătoare de medicament la o anumită cantitate de apă potabilă fără clor.
Soluţiile pentru prelucrarea animalelor se folosesc prin pulverizare cu diferite dispozitive care pot crea dispersie măruntă a lichidului. În cazul afecţiunilor vizibile a pielii (psoroptoză, sarcoptoză ş. a.) soluţia se fricţionează în ele cu ajutorul unei perii, timp de 40-50 sec.
Pentru animale de talie mică (oi) mai eficientă este îmbăierea. Oile se îmbăiesc în locuri special amenajate, după tuns.

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

4.10 Supradozare

La folosirea Ectosan[R] conform instrucţiunii date, reacţii de supradozare nu sunt.
În caz de supradozare semnificativă şi apariţie a simptomelor de supradozare, se recomandă tratament simptomatic.

4.11 Perioada de aşteptare:

Carne – 14 zile de la ultima prelucrare.
Animalele sacrificate înainte de termenul indicat se utilizează conform legislaţiei naţionale privind subprodusele de origine animală nedestinate consumului uman.
Lapte - 0 zile.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

5.1.1Grupa farmacoterapeutică: combinaţii de piretrine
Codul *ATC*-QP53AC30

5.1.2 Mecanism de acţiune

Combinarea piretroidului sintetic alfa-cipermetrină, cu eterul dietilenglicolic piperonil butoxid (substanţele active a medicamentului acţionează sinergic) este un insecticid de contact, care afectează sistemul nervos periferic al insectelor şi căpuşelor la toate stadiile de dezvoltare (ou, larvă, nimfă, imago).

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Soluţii apoase de Ectosan[R] sunt eficace contra ectoparaziţilor la animale:

- Căpuşi acariforme (familia *Psoroptidae, Sarcoptidae, Demodecidae, Cheyletidae);*
- Căpuşi parazitiforme (familia *Ixodidae, Argasidae, Dermanyssida*e);
- Păduchi (familia *Trichodectidae, Haematopinidae, Holopeuridae, Linognathidae);*
- Insecte hematofage (familia *Muscidae, Calliphoridae, Sarcophagidae);*
- Larvele: de tăuni *(Hipoderma spp.)* estroza ovinelor *(Oestrus ovis);* wolfartioza (*Wohlfahrtia spp.);* muştele *(Sarcophagidae spp.).*

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:

Ectosan[R] este relativ toxic pentru mamifere şi păsări. Aparţine clasei III de toxicitate (la administrare perorală LD_{50} pentru şoareci albi >1800). Toxic pentru peşti şi albini.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:

Alfa-cipermetrin:
Piretroidele sintetice sunt în general metabolizate la mamifere prin hidroliza esterilor, oxidare şi conjugare, ne-existând tendinţa de a se acumula în ţesuturi.
Piperonil butoxid:
Datele disponibile indică faptul că mai puţin de 3% din cantitatea de pe piele este absorbită pe o perioadă de 8 ore.

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

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

Alcool etilic, dimetilformamidă, berol.

6.2 Incompatibilităţi:

În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

2 ani din data producerii.
A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicată pe ambalaj.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc întunecos, în locuri inaccesibile copiilor şi animalelor, separat de produse alimentare şi furaje, la T^{0}C de la 0^{0}C până la +25^{0}C, în ambalaj original de la producător.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Fiole din sticlă a câte 2; 5; 10 ml;
Flacoane din sticlă sau polimer a câte 10; 20; 50; 100; 200; 500 şi 1000 ml;
Canistre din polimer a câte 2,5; 5 şi 10 litri.

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

Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deşeurile menajere.

Vasele rămase de la medicament se dezinfectează cu soluţie de 3-5% de sodă calcinată (timp de 5 - 6 ore), după care se spală.
Resturile de medicament se inactivează cu soluţie de 5% de sodă caustică, suspensie de var stins, clorură de var (1:3).
Resturile inactivate se varsă într-o groapă cu adîncime de minim 0,5 m, situată la o distanţă de surse de apă potabilă, rîuri şi păşunile animalelor.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "Brovafarma", Ucraina , or. Brovarî, bul. Nezavisimosti 18a, 07400

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220004

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25.02.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI 02.2022