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

Dironet[R] spot-on

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiţi 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 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.

OOO " NVŢ Agrovetzaşcita ", 129329, Federaţia Rusă, or. Moscova, str. Koliskaia 1.1

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

Dironet[R] spot-on.

Dironet[R] spot-on, soluţie de uz extern, se produce de două tipuri-pentru câini şi pentru pisici.

În calitate de substanţe active 1 ml de medicament conţine:
Dironet[R] spot-on pentru câini - praziquantel - 85 mg şi ivermectină - 20 mg;
Dironet[R] spot-on pentru pisici - praziquantel - 85 mg şi ivermectină - 5 mg şi excipienţi.

Soluţie externă topică. Lichid de culoare de la galben-pal la roz-pal.

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Dironet[R] spot-on se indică câinilor şi pisicilor de la vîrsta de 2 luni cu scop curativ şi preventiv a nematodozelor, cestodozelor, entomozelor, otodectozei, sarcoptozei, notoedrozei şi demodecozei.

4. CONTRAINDICAŢII

Sensibilitate individuală sporită la componentele medicamentului, vârsta sub 2 luni, femele gestane şi în lactaţie, animale cu boli infecţioase, slăbite şi în perioada de convalescenţă.

5. REACŢII ADVERSE

În doze terapeutice (conform instrucţiunii date) nu provoacă reacţii adverse.
În caz de sensibilitate sporită şi apariţie a reacţiei alergice, medicamentul aplicat se spală cu apă şi mijloace de spălat. La necesitate animalului se indică medicamente antihistaminice şi se recurge la terapie simptomatică.

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

6. SPECII ŢINTĂ

Pisici, câini.

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

Dironet[R] spot-on se aplică prin picurare topică (spot-on) pe pielea uscată, intactă.
În prealabil se rupe vîrful pipetei, se dă blana la o parte şi se aplică pe pielea animalului în locuri inaccesibile pentru lins: baza cefei şi între omoplaţi.
Conţinutul pipetei se aplică în 3-4 puncte.
Doza minimă pentru animal adult este de 0,2 ml/kg masă corp, ceea ce corespunde:
- pentru câini - 17 mg/kg praziquantel şi 4 mg/kg ivermectină;
- pentru pisici - 17 mg/kg praziquantel şi 1 mg/kg ivermectină.

Doza minimă pentru căţei şi motănaşi este de 0,1 ml/kg masă corp şi corespunde:
- la căţei - 8,5 mg/kg praziquantel şi 2 mg/kg ivermectină;
- la motănaşi - 8,5 mg/kg praziquantel şi 0,5mg/kg ivermectină.

În dependenţă de vârsta şi greutatea animalului se alege pipeta cu volumul necesar sau combinaţia de pipete şi se aplică în doze indicate în tabel:

Specia şi greutatea animalului	Doza /animal, ml	Volumul pipetei/doza în pipete
Dironet[R] spot-on pentru câini		
Căţei de la 2 luni		
pînă la 2 kg	0,2 (5 picături)	0,2 ml/ 1 pipetă 0,5 ml/1/2 pipetă
de la 2 la 5 kg	0,5	0,5 ml/1 pipetă
mai mare de 5 kg	1,0	0,5 ml/2 pipete
Câini adulţi		
de la 2 la 5 kg	1,0	1,0 ml/1 pipetă
de la 5 la 10 kg	2,0	1,0 ml/2 pipete
de la 10 la 20 kg	4,0	1,0 ml/4 pipete
de la 20 la 30 kg*	6,0	1,0 ml/6 pipete 2,0 ml/3 pipete
Dironet[R] spot-on pentru pisici		
Motănaşi de la 2 luni		
pînă la 1 kg	0,1 (3 picături)	0,2 ml/1/2 pipetă 0,5 ml/1/3 pipetă
mai mare de 1 kg	0,2 (5 picături)	0,2 ml/1 pipetă 0,5 ml/1/2 pipete
Pisici adulte		
pînă la 5 kg*	1,0	1,0 ml/1 pipetă

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

*În cazul tratamentului câinilor cu o greutate mai mare de 30 kg şi pisicilor cu o greutate mai mare de 5 kg, se aplică Dironet^{R} spot-on pentru câini sau Dironet^{R} spot-on pentru pisici, în doză de 0,2 ml/kg, folosind combinaţia de pipete.

Pentru nimicirea puricilor, păduchilor hematofagi şi malofagi, tratamentul animalului se efectuează o singură dată, pentru a preveni reinfestarea - o dată în lună pe tot parcursul sezonului de activitate a insectelor.
În scopuri preventive de reinfestare cu purici, aşternutul se schimbă sau se prelucrează cu soluţie insecticidă conform instrucţiunii.
Pentru tratamentul otodectozei (scabie a urechii), medicamentul se aplică pe piele o singură dată. În timpul tratamentului, se recomandă curăţarea canalului urechii de exudat şi cruste, iar în caz de complicaţii cu otita se prescrie medicamente antimicrobiene şi antiinflamatoare. Dacă este necesar, cursul de tratament se repetă după 1 lună.
În scop terapeutic, în caz de râie sarcoptică şi demodicoză la câini, notoedroză la pisici, medicamentul se aplică de 2-4 ori, cu un interval de 10-14 zile; cu scop de a preveni o posibilă invazie - 1 dată pe lună.
Se recomandă ca tratamentul să fie efectuat într-un complex cu utilizarea de medicamente etiotrope, patogenetice şi simptomatice, în conformitate cu instrucţiunile de utilizare a acestora.
Pentru dehelmintizarea animalelor împotriva helminţilor rotunzi (nematodoză) şi plaţi (cestodiază) ai tractului gastrointestinal, medicamentul este utilizat în scopuri terapeutice o dată, în scop profilactic - o dată pe trimestru.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE
Nu este cazul.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare şi furaje, la T^{0}Cde la 0^{0}C până la +30^{0}C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR
Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deşeurile menajere.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE
Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
În caz de necesitate a aplicării căţeilor de rase Collie, Cheltie, Bobtail şi metişilor (sensibilitate sporită la ivermectină), prelucrarea se face numai la indicaţiile medicului veterinar şi sub supravegherea lui.
Nu se administrează animalelor productive.

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

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
A nu se aplica pe pielea umedă sau cu leziuni, a nu se spăla animalul timp de 4 zile după tratament.
Particularităţi deosebite în acţiunea medicamentului la prima lui administrare sau la anularea lui nu au fost înregistrate.
Se recomandă respectarea termenilor pentru a nu diminua eficienţa terapeutică.
În caz de omitere a unui tratament planificat, administrarea se reia în aceeaşi doză conform aceeaşi scheme.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Dironet^{R} spot-on e necesar de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente şi băuturi.
La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă şi săpun.
Nu se ating suprafeţele prelucrate şi nu se permite contactul animalului cu copii mici timp de 48 ore de la prelucrare.
Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului li se recomandă evitarea contactului direct cu Dironet^{R} spot-on. În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundenţă cu apă.
În caz de apariţie a reacţiei alergice sau la ingerare, e important de adresat la o instituţie medicală cît de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul).

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Nu se administrează femelelor gestante şi în lactaţie.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
A nu se folosi în asociere cu alte medicamente antiparazitare.

Supradozare
În caz de supradozare, animalul poate manifesta slăbiciuni, tremor, hipersalivaţie.
Remedii specifice pentru detoxifiere lipsesc, se recurge la terapie de eliminare a medicamentului din organism.

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

12. PERIOADA DE VALABILITATE
18 luni din data producerii.
După deschiderea pipetei, medicamentul nu se păstrează.
A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

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

13. STATUT LEGAL
Se eliberează fără prescripţie veterinară.

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR
Pipete din polimer a câte 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 1,0 şi 2,0 ml ambalate a câte 2, 3, 4 şi 5 bucăţi în cutii din carton.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI
04.2022

16. DENUMIREA ŞI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA
SRL "Zoofarmagro", m.Chişinău, str.Cameniţa 4a; tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR