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

Dironet[R] spot-on.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

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

1 ml de preparat conţine:
Substanţa activă:
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.

Excipienţi: dimetilsulfoxid, alcool benzilic.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Câini, pisici.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

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

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 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.

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

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.

4.5.2 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).

4.6 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.

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

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

4.9 Doza şi calea de administrare
4.9.1 Doze:
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.

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

În dependență de vârsta și greutatea animalului se alege pipeta cu volumul necesar sau combinația de pipete și se aplică în doze indicate în tabel:

Specia și greutatea animalului	Doza /animal, ml	Volumul pipetei/doza în pipete
Dironet^R spot-on pentru câini		
Căței 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 adulți		
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		
Motănași 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

*În cazul tratamentului câinilor cu o greutate mai mare de 30 kg și 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 combinația de pipete.

4.9.2 Mod de administrare:

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 și se aplică pe pielea animalului în locuri inaccesibile pentru lins: baza cefei și între omoplați.

Conținutul pipetei se aplică în 3-4 puncte.

Pentru nimicirea puricilor, păduchilor hematofagi și 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, așternutul se schimbă sau se prelucrează cu soluție insecticidă conform instrucțiunii.

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

Pentru tratamentul otodectozei (scabie a urechii), medicamentul se aplică pe piele o singură dată. În timpul tratamentului, se recomandă curățarea canalului urechii de exsudat 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 plați (cestodiază) ai tractului gastrointestinal, medicamentul este utilizat în scopuri terapeutice o dată, în scop profilactic - o dată pe trimestru.

4.10 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.

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
5.1.1Grupa farmacoterapeutică: endectocide, combinaţii de ivermectină.
Codul ATC: QP54AA51

5.1.2 Mecanism de acţiune:
Mecanismul de acţiune a ivermectinei constă în acţiunea sa asupra fluxului ionilor de clor prin membranele celulelor nervoase şi musculare a parazitului. Ţinta fiind canalele ionice legate de clorurile de glutamat şi receptorii acidului gama-aminobutiric (GABA).
Redirecţionarea fluxului de ioni de clor dereglează transmiterea impulsurilor nervoase ceea ce duce la paralizie şi moartea ectoparaziţilor şi nematodelor.

Mecanismul de acţiune a praziquantelului este bazat pe depolarizarea miofibrelor sinapselor neuromusculare, dereglarea transportării glucozei şi funcţiei microtubulare a tuturor stadiilor de dezvoltare a cestodelor, ceea ce duce la dereglarea inervaţiei musculare, paralizie şi moartea paraziţilor.

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

5.1.3 Efecte farmacodinamice
Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor.
Praziquantel este derivat sintetic din pirazino-isochinolină.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:
Dironet^{R} spot-on posedă o largă acţiune antiparazitară, este activ contra formelor mature şi imature a endopraziților: nematodelor inclusiv *Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma spp., Uncinaria stenosephala, Trichuris vulpis,* a cestodelor inclusiv *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Diphyllobothrium latum, Dipylidium caninum, Multiceps multiceps, Taenia spp., Mesocestoides lineatus, ectoparaziților:* puricilor (*Ctenocephalides spp.),* păduchilor hematofagi (*Linognatus setosus),* păduchilor malofagi (*Trichodectes canis),* căpuşelor *(Sarcoptes canis, Otodectes cynotis, Notoendres cati)* şi *Demodex canis,* care parazitează pe câini şi pisici.

După gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele relativ toxice (clasa 3 conform GOST 12.1.007-76). În doze recomandate nu posedă acțiune local iritantă, resorbtiv toxică, embriotoxică, teratogenă şi sensibilizantă. Provoacă iritare la contact cu mucoasele. Este toxic pentru albini şi peşti, la fel şi pentru alți hidrobionți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:
În urma aplicării pe piele, substanțele active se acumulează în epidermă, foliculi piloşi şi glandele sebacee. Parțial absorbindu-se din locul aplicării, pătrunde în circuitul sangvin, organe şi țesuturi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE
6.1 Lista excipienților:
Dimetilsulfoxid, alcool benzilic.

6.2 Incompatibilități:
În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 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.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:
A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare şi furaje, la T^{0}C de la 0^{0}C până la +30^{0}C, în locuri inaccesibile copiilor.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar
Pipete din polimer a câte 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 1,0 și 2,0 ml ambalate a câte 2, 3, 4 și 5 bucăți în cutii din carton.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
OOO " NVȚ Agrovetzașcita ", 129329, Federația Rusă, or. Moscova, str. Koliskaia 1.1

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Dironet^{R} spot-on pentru pisici - 220012
Dironet^{R} spot-on pentru câini - 220013

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
01.04.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
04.2022