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

Inspector Quadro Tabs

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţa activă:

Inspector Quadro Tabs conţine substanţe active lufenuron, moxidectin şi praziquantel.
Inspector Quadro Tabs este produs în patru doze (modificări):

Inspector Quadro Tabs	Lufenuron	Moxidectin	Praziquantel
Pentru pisici şi câini 0,5 -2 kg	20 mg	0,6 mg	10 mg
Pentru pisici şi câini 2 - 8 kg	40 mg	1,2 mg	20 mg
Pentru pisici şi câini 8-16 kg	160 mg	4,8 mg	80 mg
Pentru câini peste 16 kg	320 mg	9,6 mg	160 mg

Excipienţi:

Lactoză – pentru comprimate cu greutatea de 120mg şi 240mg - 60,50%, pentru comprimate cu greutatea de 750mg şi 1500mg – 53,36%; Amidon pregelatinizat - 9,00%; Aditiv alimentar „Aromă de vită" – 1,00%; Stearat de calciu – 1,00%; Gelatină – 1,00%; Aerosil - 2,00%; Colorant „Ciocolată brună" - 0,0015%.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de uz intern.
Comprimate de culoare bej deschis până la bej, formă ovală, cu o renură adâncă în centru, cu greutate de 120, 240, 750 şi 1500 mg.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:

Câini şi pisici.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU, SOCIETATEA PE ACŢIUNI PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A. IDNO 1002600023841

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

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă

Inspector Quadro Tabs este indicat pentru câini şi pisici adulţi, căţei şi pisoi pentru tratamentul şi prevenirea entomozelor, demodecozei, otodectozei, sarcoptozei, notoedrozei, acarozei cauzate de căpuşe ixodide, nematodelor tractului gastrointestinal (toxocaroza, toxascaridoza, uncinarioza, anchilostomoza, trihocefaloza), cestode (teniidoze, dipilidioza, echinococoza, difilobotrioza, mezocestoidoza), invaziile asociative cu nematode şi cestode, precum si pentru prevenirea dirofilariozei.

4.3 Contraindicaţii:

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi, inclusiv antecedentele de disfuncţie renală şi hepatică severă.
Animalele slăbite, bolnave de boli infecţioase şi/sau cu o greutate mai mică de 0,5 kg, căţeii şi pisoii sub vârsta de 6 săptămâni nu sunt supuşi tratamentului.
Utilizarea medicamentului la căţei de collie, bobtail, sheltie şi alte rase sensibile la lactone macrociclice, dacă este necesar, se efectuează sub supravegherea unui medic veterinar.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu se administrează animalelor productive.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Particularităţile acţiunii la prima administrare a medicamentului sau în caz de anulare acestuia, nu s-au stabilit.
Când administraţi medicamentul, trebuie să respectaţi timpul recomandat din prospect.
În cazul omiterii următorului tratament, se reia utilizarea medicamentului în aceeaşi doză, conform aceleiaşi scheme.

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

Când lucraţi cu Inspector Quadro Tabs, trebuie să respectaţi regulile generale de igienă personală şi măsurile de siguranţă prevăzute atunci când lucraţi cu medicamente de uz veterinar.
La sfârşitul lucrului, mâinile trebuie spălate cu apă caldă şi săpun.
În cazul contactului accidental al medicamentului cu pielea sau membranele mucoase ale ochilor, acestea trebuie clătite cu multă apă.
Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului ar trebui să evite contactul direct cu Inspector Quadro Tabs.
În cazul reacţiilor alergice sau a ingerării accidentale a medicamentului, trebuie să contactaţi imediat o instituţie medicală (ar trebui să aveţi prospectul de utilizare a medicamentului şi o etichetă cu dvs.).

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

4.6 Reacţii adverse:
De regulă, efectele secundare şi complicaţiile la utilizarea medicamentului, în conformitate cu această instrucţiune, nu sunt observate. La unele animale, este posibilă perturbarea tractului gastrointestinal şi creşterea salivaţiei, care dispar în mod spontan şi nu necesită utilizarea medicamentelor.
În cazul sensibilităţii individuale crescute la componentele medicamentului şi apariţiei reacţiilor alergice, utilizarea medicamentului este oprită şi animalului i se prescriu antihistaminice şi terapie simptomatică.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Inspector Quadro Tabs nu trebuie administrat în timpul perioadei de gestaţie şi alăptăre.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu utilizaţi medicamentul simultan cu alţi agenţi antiparazitari care conţin lactone macrociclice, medicamente care inhibă piperazina şi colinesteraza.

4.9 Doză şi calea de administrare
Inspector Quadro Tabs se administrează pe cale orală animalelor în mod individual, în hrănirea de dimineaţă, cu o cantitate mică de hrană sau administrat forţat pe rădăcina limbii după hrănire într-o doză terapeutică minimă de 10 mg de lufenuron, 5 mg de praziquantel şi 0,3 mg de moxidectină la 1 kg de greutate animală în proporţie de:

	Inspector Quadro Tabs, 1 comprimat conţine lufenuron/moxidectină/praziquantel			
Greutatea animalului	pentru pisici şi câini 0,5-2 kg	pentru pisici şi câini 2-8 kg	pentru pisici şi câini 8-16 kg	pentru câini peste 16 kg
	20mg/0,6 mg/10 mg	40 mg/1,2 mg/20 mg	160 mg/4,8 mg/80 mg	320 mg/9,6 mg/ 160 mg
0,5 - 1 kg	½ comprimat	-	-	-
>1 – 2 kg	1 comprimat	-	-	-
>2 – 4 kg	-	1 comprimat	-	-
>4 – 8 kg	-	2 comprimate	-	-
>8 – 16 kg	-	-	1 comprimat	-
>16 – 32 kg	-	-	-	1 comprimat
>32 – 48 kg	-	-	-	1 + ½ comprimat
>48 - 64 kg	-	-	-	2 comprimate

După o singură administrare a medicamentului, efectul său antiparazitar durează până la 5 săptămâni.
Pentru ctenocefalidoze (infestarea cu purici), otodectoza şi ixodidoza câinilor şi pisicilor,

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

Inspector Quadro Tabs se administrează o singură dată, pentru a preveni reinvazia - o dată la 4-6 săptămâni pe tot parcursul sezonului de activitate ectoparazitară. Efectul insecticid al medicamentului se manifestă după 24 de ore, atingând un nivel maxim după 48 de ore.

Efectul acaricid al medicamentului se manifestă după 24 de ore, ţinând cont de acest lucru, tratamentele trebuie efectuate nu mai târziu de 24 de ore înainte de al plimba animalul în zonele cu posibilul habitat a căpuşelor (parcuri, pieţe, păduri).

Cu scopul de a distruge ectoparaziţii în încăperi şi a preveni reinfestarea animalelor, cabinele, cuştile, aşternuturile şi păturile sunt prelucrate cu un insecticid aprobat pentru utilizare, în conformitate cu instrucţiunile de utilizare.

Atunci când animalele sunt afectate de râie sarcoptică, notoedrioze sau demodecoză, tratamentul se efectuează de la două până la cinci ori cu un interval de 7 până la 14 zile, până când animalul îşi revine clinic, ceea ce este confirmat de două rezultate negative ale încercărilor acarologice.

Se recomandă ca tratamentul animalelor să fie efectuat în complex cu utilizarea medicamentelor patogenetice şi simptomatice.

În caz de helmintoze la animale în scop terapeutic, medicamentul se utilizează conform indicaţiilor o singură dată; cu grad puternic de invazie se recomandă repetarea tratamentului după 10 - 14 zile. În scop profilactic, medicamentul este utilizat în doză terapeutică o dată la 3 luni, precum şi cu 10-14 zile înainte de fiecare vaccinare.

Pentru a preveni dirofilarioza în regiunile nefavorabile bolii, medicamentul este utilizat în perioada de primăvară-vară-toamnă: înainte de începerea zborului ţânţarilor (purtători ai agentului patogen D. immitis) o singură dată, apoi o dată pe lună şi ultima dată în sezon peste o luna după sfârşitul zborului insectelor.

Inspector Quadro Tabs nu distruge dirofilariile mature, dar reduce numărul de microfilarii care circulă în sânge şi poate fi folosit în siguranţă şi pe animalele infestate.

4.10 Supradozare

În cazul unei supradoze de medicament, la animal pot fi observate stare depresivă, refuz de hrană, salivaţie excesivă, tulburări ale tractului gastrointestinal. În aceste cazuri, animalului i se prescriu enterosorbente şi terapie simptomatică.

4.11 Perioada de aşteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiparazitare în combinaţii;

Codul ATC: *QP52AA51.*

REPUBLICA MOLDOVA mun. CHIŞINĂU SOCIETATEA PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A. IDNO 1002600000000

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

5.1.2 Mecanism de acţiune

Lufenuron (un compus din grupul benzoilfenilureelor) aparţine insecticidelor din clasa inhibitorilor sintezei chitinei, are proprietăţi larvicide pronunţate şi activitate ovocidă de contact, practic nu acţionează asupra insectelor adulte.

Moxidectin - un compus semisintetic al grupului milbemicin (lactone macrociclice) este activ împotriva agenţilor cauzali ai arahnoentomozelor, larvelor imago de nematozi. Are un efect stimulator asupra eliberării acidului gamma-aminobutiric, creşte permeabilitatea membranelor pentru ionii de clor, care suprimă activitatea electrică a celulelor nervoase ale helminţilor, provocând afectarea muşchilor, paralizia şi moartea ectoparaziţilor şi nematozilor.

Praziquantel este un compus din grupul pyrazinoisoquinolina, activ împotriva cestodelor mature şi imature. Mecanismul acţiunii se bazează pe inducerea degradării tegumentului şi inhibarea fumarat reductazei, depolarizarea persistentă a celulelor musculare ale helmintului, perturbarea metabolismului energetic, care provoacă paralizia şi moartea cestodelor şi favorizează excreţia lor din tractul gastrointestinal.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Combinaţia de lufenuron, moxidectină şi praziquantel, care fac parte din medicament, oferă spectrul larg de acţiune antiparazitară împotriva tuturor etapelor de dezvoltare a puricilor (Ctenocephalides felis, Ctenocephalides canis), acarienilor de scabie (Otodectes cynotis, Sarcoptes canis, Notoedres cati), demodecoze (Demodex canis) căpuşe ixodide (Dermacentor spp., Rhipicephalus spp., Ixodes spp.), paraziţi rotunzi şi teniele din tractul gastrointestinal al câinilor şi pisicilor, inclusiv Toxocara cani, Toxocara cati (Toxocara mystax), Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis, Ancylostoma caninum, Echinococcus granulosus, Alveococcus multilocularis, Mesocestoides lineatus, Dipylidium caninum, Diphyllobothrium latum, Multiceps multiceps, precum şi fazele larvare de dezvoltare a Dirofilaria immitis şi Dirofilaria repens.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:

Inspector Quadro Tabs 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. Medicamentul este recomandat pentru tratamentul şi profilaxia infestaţiilor cu căpuşe, purici şi păduchi la pisici şi câini.

Inspector Quadro Tabs, în funcţie de gradul de impact asupra corpului, este clasificat ca o substanţă „cu risc scăzut" (clasa de pericol 4 în conformitate cu GOST 12.1.007-76); în dozele recomandate nu are efecte imunotoxice, embriotoxice si teratogene.
Medicamentul este toxic pentru albine, precum şi pentru peşti şi alte organisme acvatice.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU, SOCIETATEA PE ACŢIUNI PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A. IDNO 1002600027

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

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:

-Lufenuronul este absorbit rapid în stomac (se atinge un nivel suficient de absorbţie atunci când stomacul este plin de alimente), excretat lent, ceea ce asigură o concentraţie mare a compusului în organismul animalului timp de o lună. Intrând în corpul insectelor cu sângele unui animal, apoi în ouăle lor, lufenuron blochează formarea chitinei (componenta principală a acoperirii insectelor), larvele mor ca urmare a întreruperii proceselor de formare a cuticulei şi, astfel, este împiedicată apariţia următoarei generaţii de purici.

-Moxidectin este excretat din organism în principal nemodificat în decurs de 6 săptămâni.

-Praziquantel este absorbit rapid în tractul gastrointestinal, atingând concentraţia maximă în plasma sanguină după 1-3 ore, şi este distribuit în organele şi ţesuturile animalului; se leagă de proteinele serice ale sângelui (70-80%), este metabolizat parţial în ficat, re-excretat în intestin, excretat din organism în principal prin urină (până la 80%) în 48 de ore.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

Lactoză, amidon pregelatinizat, aditiv alimentar „Aromă de vită", stearat de calciu, gelatină, aerosil, colorant „Ciocolată brună".

6.2 Incompatibilităţi:

Nu utilizaţi medicamentul concomitent cu alţi agenţi antiparazitari care conţin lactone macrociclice, medicamente care inhibă piperazină şi colinesteraza.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare 36 luni.

Partea neutilizată a comprimatului poate fi plasată într-un blister şi păstrată până la următoarea utilizare, dar nu mai mult de 3 luni de la deschiderea ambalajului.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

Depozitaţi medicamentul în ambalajul închis al producătorului, protejat de lumina directa a soarelui, separat de alimente şi furaje, la o temperatură de la 0°C până la 30°C.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:

Inspector Quadro Tabs se eliberează ambalat a câte 2 comprimate în blistere, care sunt ambalate în cutii de carton a câte 2 blistere împreună cu instrucţiuni de utilizare.

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

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 de uz veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
SA Firma ştiinţifico-productivă "Ecoprom", Federaţia Rusă, Regiunea Moscova, raionul Liuberţî, or. Tomilino, str. Garşin nr.11.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Inspector Quadro Tabs pentru câini peste 16 kg - 220020

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
22.04.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
04.2022