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

INSEKTOSTOP spray

2. COMPOZIŢIE CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

100 ml de soluţie conţine:

Substanţă activă:

Fipronil – 0,3 g

Excipienţi:

Polietilenglicol – 400, alcool izopropilic.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie de uz extern, spray insecto-acaricid.

Soluţie transparentă incoloră sau de culoare galben deschis până la galben, cu un miros slab specific.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1. Specii ţintă

Câini, pisici.

4.2 Indicaţii pentru utilizare cu specificarea speciilor ţintă

Tratamentul şi prevenirea infestaţiilor cu ectoparaziţi la câini şi pisici: purici (*Ctenocephalides* spp.), păduchi (*Linognathus setosus)* în toate stadiile de dezvoltare, păduchi hematofagi (*Trichodectes canis, Felicola subrostratus*), căpuşe (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Hyalomma spp., Haemaphysalis* spp.); acarieni acariformi *(Sarcoptes canis, Notoedres cati*, *Otodectes cynotis, Cheyletiella spp.*).

4.3 Contraindicaţii

A nu se administra animalelor bolnave, epuizate şi slăbite!

A nu se administra la animale cu vârsta sub 10 săptămâni!

A nu se administra la animale cu sensibilitate la fipronil şi alte componente ale medicamentului!

4.4. Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Nu sunt.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU «VETECO ALLIANCE» SRL IDNO 1014600033271 SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ

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

4.5. Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale

A nu se admite contactul cu ochii şi membranele mucoase ale animalelor.
A nu se administra pe cale orală.

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

În atenţia stăpânilor animalelor, respectaţi principalele reguli de igienă şi măsurile de securitate când lucraţi cu medicamente de uz veterinar.
Tratarea animalelor se efectuează numai în aer liber sau într-o zonă bine ventilată. Nu permiteţi animalelor să lingă medicamentul.
După aplicarea medicamentului nu permiteţi copiilor să se joace cu animalul tratat sau să-l mângâie până la uscarea completă a blănii.
În caz de contact accidental cu pielea sau mucoasele, imediat clătiţi cu apă din abundenţă.
După ce aţi manipulat medicamentul, spălaţi-vă bine pe mâini cu săpun.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Administrarea medicamentului la animale cu sensibilitate individuală sporită la fipronil poate provoca iritaţii ale pielii.

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

Administrarea medicamentului animalelor gestante sau celor lactante trebuie să se bazeze pe o evaluare a riscului şi a necesităţii tratamentului de către un medic veterinar.

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

A nu se administra concomitent cu alte medicamente insecto-acaricide.

4.9 Doză şi calea de administrare

Medicamentul se administrează extern.
Tratarea animalelor se efectuează numai în aer liber sau într-o zonă bine ventilată. Agitaţi bine flaconul înainte de utilizare, direcţionaţi jetul de lichid spre corpul animalului la o distanţă de 10-15 cm.
Medicamentul se aplică pe întreaga suprafaţă a corpului animalului, în sensul opus creşterii blănii, astfel încât să ajungă nu numai pe blană, ci şi pe piele, reieşind din 3-6 ml per 1 kg greutate corporală, prin apăsarea clapetei pulverizatorului, 7 pulverizări (1 ml) pentru flacoanele de 100 şi 250 ml. Se recomandă, de asemenea, şi tratarea pernuţelor de pe lăbuţe. Tratând zona din jurul ochilor şi capul, aplicaţi medicamentul pe mână, folosindu-se de mănuşi, şi frecaţi pielea animalului, evitând contactul cu membranele mucoase.

REPUBLICA MOLDOVA mun. CHIŞINĂU VETECO ALLIANCE S.R.L. IDNO 1014600032121

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

În cazuri de otodectoză la animale, suprafaţa internă a pavilionului auricular şi a canalului auditiv extern se curăţă de cerumen, cruste şi exudat, după care medicamentul se pulverizează în ambele urechi, chiar dacă doar una este afectată, câte 0,5 ml (3-4 pulverizări). Pentru distribuirea uniforma a medicamentului, pliaţi pavilionul urechii în jumătate şi masaţi uşor. Tratamentul se efectuează de 2-3 ori la un interval de 7-10 zile.

În cazuri de sarcoptoză, notoedroză şi heiletioză medicamentul se aplică pe zonele afectate ale pielii curăţate în prealabil de cruste, cuprinzând până la 1 cm din pielea limitrofă neafectată, reieşind din 1 ml (7 pulverizări) per 10 cm^2 din zona afectată a pielii animalului. Tratamentul se efectuează de 2-4 ori la un interval de 7-10 zile până la recuperarea clinică a animalelor, confirmată de două rezultate negative unui examen acarologic.

Cu scop profilactic pentru a evita re-infestarea animalelor cu ectoparaziți, prelucrați periodic locurile de adăpost ale acestora (cuști pentru câini, boxe, etc.) și obiectele de îngrijire (așternuturi, pături, etc.) reieșind din calcul 2 ml (14 pulverizări) per $1m^2$.

O singură aplicare previne infestarea cu căpuşe pe o perioadă de 3 săptămâni şi pe o perioadă de 4 săptămâni infestarea cu purici. În cazul tratării animalelor cu blană lungă doza medicamentului se măreşte cu 20-25%. Nu se recomandă îmbăierea animalelor cu 3 zile înainte de tratament şi 3 zile după.

4.10 Supradozare

Animalele tolerează bine fipronilul în doză terapeutică. Doza care depăşeşte doza terapeutică de 5 ori, nu provoacă semne clinice de otrăvire. Antidot – sulfat de atropină.

4.11 Perioada de aşteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăţi farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacologică

Codul ATC vet QP53, ectoparaziticide, insecticide şi repelente (QP53AX15, fipronil).

5.1.2 Mecanism de acţiune

Fipronilul afectează sistemul nervos central al ectoparaziţilor, fără a afecta sistemul nervos central al mamiferelor. Mecanismul de acţiune al fipronilului la nevertebrate constă în faptul că medicamentul inhibă trecerea ionilor de clor în canalele de clorură dependente de GABA (acidul gamma amino butiric) ai ectoparaziţilor, tulburând activitatea sistemului nervos. Prin blocarea sistemică de către fipronil a sistemului nervos, parvine excitaţia nervoasă şi moartea ectoparaziţilor.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU
"VETECO ALLIANCE" S.R.L.
IDNO 1014600033271

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

Fipronilul aparţine familiei chimice fenilpirazol.

Fipronilul omoară puricii în 24 de ore, căpuşele şi păduchii în decurs de 48 de ore după aplicarea medicamentului.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică

Fipronil se utilizează pentru prevenirea şi distrugerea puricilor *Ctenocephalus* spp., păduchilor *Linognathus setosus*, căpuşelor *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp., *Hyalomma spp., Haemaphysalis spp.*; Fipronilul este, de asemenea, eficient împotriva scabiei şi a acarienilor. Eficacitatea fipronilului a fost dovedită şi împotriva altor specii de acarieni *Sarcoptes canis, Notoedres cati, Otodectes cynotis,* precum şi a unor specii *Cheyletiella spp.*, care provoacă dermatită atopică. De asemenea, s-a dovedit că fipronilul este eficient împotriva păduchilor hematofagi *Trichodectes canis* şi *Felicola subrostratus* la câini şi pisici.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice (Absorbţie, distribuţie, metabolism, excreţie)

Fipronilul acţionează prin contact şi practic nu se absoarbe în piele. Se acumulează în epidermă, foliculii pieloşi, glandele sebacee şi posedă o acţiune de contact îndelungată. Se creează un efect de „rezervor" care asigură o activitate reziduală pe termen lung a fipronilului.

După aplicare topică, medicamentul se distribui pe suprafaţa corpului timp de aproximativ 24 de ore.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Polietilenglicol-400, alcool izopropilic

6.2 Incompatibilităţi

A nu se administra concomitent cu alte medicamente insecto-acaricide.

6.3 Perioada de valabilitate

36 (XXXVI) luni.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc uscat şi întunecat, separat de alimente şi furaje, inaccesibil copiilor şi animalelor, la o temperatură de 4°C - 25°C.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacoane din polimer cu pulverizator x 100 ml, 250 ml.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU * SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ * «VETECO ALLIANCE» S.R.L. IDNO 1014600033271

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:
Medicamentul neutilizat sau expirat este eliminat în conformitate cu legislaţia în vigoare.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
SRL «NPP «SUZIRYA», str. Poltavskii şleah, 115, or. Harkov, 61093, Ucraina
tel.: +38 (057) 766-36-36
office@priroda.ua
priroda.ua

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
220053

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
27.09.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
09.2022

REPUBLICA MOLDOVA mun. CHIŞINĂU VETECO ALLIANCE SRL IDNO 1014600033271 SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ