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

MOXISTOP pentru pisici

2. COMPOZIŢIE CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml de soluţie conţine:

Substanţele active:

Praziquantel – 40 mg;

Moxidectină – 10 mg.

Excipienţi:

PEG - 400, alcool izopropilic, dimetilsulfoxid.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie de uz extern, pentru aplicare cutanată topică.

Lichid transparent uleios, incolor sau galben deschis, cu miros specific.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1. Specii ţintă

Pisici.

4.2 Indicaţii pentru utilizare cu specificarea speciilor ţintă

Prevenirea şi tratamentul infestaţiilor cu nematode (*Toxocara cati, Toxoscaris leonine, Ancelostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis, Angiostrongylum vasorum, Crenosoma vulpis, Thelazia callipaeda*), cestodoze (*Dipilidium caninum, Echinoccus granulosus, Echinococcus multilocularis, Taenia pisifoemis, Taenia hydatigena, Mesocestoides spp.*) şi invazii mixte de nematode şi cestode la pisici.

Prevenirea dirofilariozei la pisici (*Dirofilaria immitis, Dirofilaria repens* microdirofilariae stadii L3 şi L4).

4.3 Contraindicaţii

A nu se administra la pisici cu vârsta sub 7 săptămâni!

A nu se administra la animale cu sensibilitate crescută la componentele medicamentului!

A nu se administra la animale epuizate şi bolnave de boli infecţioase!

4.4. Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Administrarea medicamentului animalelor cu o greutate corporală sub 1 kg trebuie să se bazeze pe o evaluare a riscului şi a necesităţii tratamentului.

REPUBLICA MOLDOVA MUN. CHIŞINĂU
PENTRU FACTURI
«VETECO ALLIANCE» S.R.L.
IDNO 1014600033771
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 admite contactul medicamentului cu ochii şi membranele mucoase ale animalelor.
Nu permiteţi animalelor tratate recent să se lingă reciproc.
A nu aplica medicamentul pe pielea umedă sau lezată.
Utilizarea frecventă a şamponului după tratarea animalelor reduce eficacitatea medicamentului.
A nu admite pătrunderea medicamentului în apă, prin urmare, după tratarea animalelor cu acest medicament, nu le permiteţi să se scalde în bazine acvatice deschise timp de 4 zile.

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

Persoanele care manipulează medicamentul, trebuie să respecte regulile generale de igienă personală şi măsurile de siguranţă prevăzute atunci când se lucrează cu medicamentele de uz veterinar.
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 trebuie să trateze animalul în mănuşi de cauciuc.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

După aplicarea medicamentului la animale uneori pot apărea reacţii adverse ca: prurit tranzitoriu, eritem, semne de blană unsuroasă, care repede dispar.
În cazuri dacă animalul linge locul de aplicare după tratament, pot apărea hipersalivaţia şi voma, semne neurologice. Aceste semne dispar fără tratament.
În cazuri rare, acţiunea medicamentului poate provoca schimbări în comportament, apatie, agitaţie şi inapetenţă.

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

Medicamentul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
Deparazitarea femelelor gestante şi lactante, în caz de necesitate, se efectuează sub supravegherea unui medic veterinar cu cel puţin 3 săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare şi 2-3 săptămâni după fătare.

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

Nu utilizaţi medicamentul concomitent cu piperazină şi alte medicamente care inhibă colinesteraza, precum şi cu antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. Chişinău
PENTRU FACTURI
«VETECO ALLIANCE» S.R.L.
IDNO 1014600007
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

4.9 Doză şi calea de administrare

Pentru animale cu greutatea corporală diferită, utilizaţi pipetele de volum corespunzător:

Greutatea corporală a animalului, kg	Marcarea pipetei	Volumul pipetei, ml	Moxidectină, mg	Praziquantel, mg
de la 1 până la 4 kg	pentru pisici cu o greutate sub 4 kg	0,4	4	16
de la 4,1 până la 10 kg	pentru pisici cu o greutate de la 4 până la 10 kg	1,0	10	40

Mod de administrare

Soluţie de uz extern, se aplică direct pe piele într-un loc inaccesibil pentru lins (regiunea greabănului şi de-a lungul coloanei vertebrale).

Medicamentul se aplică pe piele uscată, intactă. Îndepărtaţi blana de pe ceafa pisicii, la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Rupeţi partea superioară a pipetei şi plasaţi vârful pipetei pe piele, golind conţinutul acestei direct pe piele. În cazul tratamentului animalelor de mari dimensiuni, conţinutul pipetei se aplică pe piele în 3-4 locuri de-a lungul coloanei vertebrale, de la greabăn până la coadă.

Pentru deparazitarea animalelor infestate cu nematode şi cestode gastrointestinale medicamentul se utilizează în scop terapeutic o singură dată, în scop profilactic – o dată pe lună.

Pentru prevenirea dirofilariozei în regiunile nefavorabile, medicamentul se utilizează în perioada primăvară – vară - toamnă: înainte de începerea zborului de ţânţari şi moschite (purtători de *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*) o singură dată, apoi o dată pe lună şi ultima dată nu mai devreme de o lună după finalizarea zborului de insecte.

Medicamentul distruge dirofilariile mature, dar reduce numărul de microdirofilarii care circulă în sânge.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare a medicamentului, la animal pot fi observate stare depresivă, refuz de hrană, salivare excesivă şi o tulburare a tractului gastro-intestinal, mers nesigur, tremur.

În aceste cazuri, se administrează enterosorbente şi medicamente de terapie simptomatică.

4.11 Perioada de aşteptare

Nu este cazul.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU
PENTRU FACTURI
«VETECO ALLIANCE»
S.R.L.
IDNO 1016600032771
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

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăţi farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacologică: Codul ATC vet QP52, medicamente de uz veterinar antihelmintice (**QP52AA51**, praziquantel, combinaţii)

5.1.2 Mecanism de acţiune, 5.1.3 Efecte farmacodinamice:

Moxidectina este un compus semisintetic din a doua generaţie de lactone macrociclice din grupul milbemicină. Substanţa activă acţionează asupra ecto- şi endoparaziţilor. Mecanismul de acţiune se datorează interacţiunii cu acidul gama-aminobutiric şi canalelor glutaric-clorice ai paraziţilor, ceea ce duce la deschiderea canalelor clorice în spaţiul postsinaptic şi creşterea ionilor de clor, rezultând o scădere ireversibilă a activităţii musculare, paralizie şi moartea paraziţilor.

Praziquantelul este activ împotriva cestodelor mature şi celor în forme larvare şi împotriva trematodelor. Creşte permeabilitatea membranelor celulare pentru ionii de calciu, determinând activitatea musculară, care se modifică prin contracţia musculară şi paralizia spastică şi provoacă distrugerea învelişului exterior al cestodelor mature. Sub influenţa praziquantelului, helminţii sunt aproape complet digeraţi şi nu se depistează în masele fecale.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică

MOXISTOP pentru pisici aparţine grupei de medicamente antiparazitare combinate. Combinaţia de moxidectină şi praziquantel, care intră în compoziţia acestui medicament, asigură un spectru larg de acţiune antiparazitară, inclusiv asupra stadiilor larvare şi adulte ale nematodelor intestinale, larvelor (microfilariae) nematodelor din specie: *Dirofilaria immitis, Dirofilaria repens*, cestode, care parazitează la pisici.

Medicamentul după gradul de influenţă asupra organismului aparţine substanţelor cu risc scăzut (clasa de siguranţă 4), are proprietăţi cumulative slab exprimate, în dozele recomandate nu are efecte embriotoxice şi teratogene. Medicamentul este bine tolerat de pisici de diferite vârste.

Medicamentul este toxic pentru albine, peşti şi alte organisme acvatice!

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

Moxidectina este eliminată din organism sub formă neschimbată cu fecale.

Concentraţia maximă de praziquantel şi moxidectină în sângele animalelor se atinge peste 2-4 zile; se elimină din organism preponderent prin urină sub formă neschimbată şi parţial în formă de metaboliţi timp de 38-30 zile.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

PEG - 400, alcool izopropilic, dimetilsulfoxid.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU
PENTRU FACTURI
«VETECO ALLIANCE» S.R.L.
IDNO 1014600033171
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

6.2 Incompatibilităţi
Nu utilizaţi medicamentul concomitent cu piperazină şi alte medicamente care inhibă colinesteraza, precum şi cu antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

6.3 Perioada de valabilitate
3 ani.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra în ambalajul închis al producătorului, la loc uscat inaccesibil copiilor şi animalelor, separat de alimente şi furaje, la o temperatură de 5°C - 25°C.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Pipete polimerice a câte:
0,4 ml pentru pisici cu o greutate corporală sub 4 kg;
1,0 ml pentru pisici cu o greutate corporală de 4-10 kg.
Pipete polimerice ambalate în cutie de carton a câte 1 buc.

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
220054

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
PENTRU FACTURI
«VETECO ALLIANCE» S.R.L.
SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ