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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA
MOXISTOP midi

2. COMPOZIŢIE CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ
Un comprimat (120 g) conţine:
Substanţă activă:
Praziquantel - 50 mg;
Moxidectină – 2,5 mg

Excipienţi: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, povidonă K-30, croscarmeloză sodică, clorură de sodiu, stearat de calciu, aromă alimentară „pui"

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Comprimate.
Comprimate de culoare albă cu un miros specific.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1. Specii ţintă:
Câini.

4.2 Indicaţii pentru utilizare cu specificarea speciilor ţintă:
Se prescrie pentru prevenirea şi tratamentul parazitozelor produse de nematode: toxascarioză, toxocaroză, anchilostomiază, uncinarioză, trichuroză, cestode: teniidoză, dipilidioză, mezocestoidoză, şi infestaţiilor mixte cu nematode şi cestode, precum şi pentru prevenirea dirofilariozei.

4.3 Contraindicaţii:
A nu se administra câinilor cu vârsta sub 3 săptămâni!
A nu se administra la animale cu sensibilitate crescută la componentele medicamentului!
Nu se recomandă administrarea medicamentului la câinii din rasele de Collie, Sheltie, Bobtail, luând în consideraţie sensibilitatea crescută a acestor rase la lactone macrociclice!
Nu sunt supuse deparazitării animalele epuizate şi cele bolnave cu boli infecţioase, precum şi animalele cu o greutate corporală sub 0,5 kg!

4.4. Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
Nu sunt.

4.5. Precauţii speciale pentru utilizare
Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Nu sunt.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Respectaţi principalele reguli de igienă şi măsurile de securitate când lucraţi cu medicamente de uz veterinar.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):
În unele cazuri, la unele animale în caz de infestare puternică pot apărea diareea, vomă, urticarie şi mâncărime în zona rectală, anxietate. Aceste semne dispar rapid fără intervenţie suplimentară.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU, VETCO ALLIANCE, «VETCO ALLIANCE» S.R.L., IDNO 1014600003271, 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

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
A nu se administra la femele în prima jumătate a gestaţiei!
Deparazitarea femelelor cu 3 săptămâni înainte de fătarea preconizată şi 2-3 săptămâni după fătare, se efectuează numai pe baza unei evaluări a riscului sub supravegherea unui medic veterinar.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
A nu se administra simultan cu piperazină şi alte medicamente de uz veterinar care inhibă colinesteraza, precum şi lactone macrociclice.

4.9 Doză şi calea de administrare:

Greutatea animalului	Dozaj
MOXISTOP midi	
de la 5,1 până la 10 kg	1 comprimat
de la 10,1 până la 15 kg	1,5 comprimate
de la 15,1 până la 20 kg	2 comprimate

Mod de administrare:
Administrare pe cale orală, cu hrană sau forţat pe rădăcina limbii.
În scopuri profilactice, deparazitarea animalelor se efectuează o dată în trimestru, precum şi înainte de fiecare vaccinare.
În scopuri terapeutice, deparazitarea se efectuează conform indicaţiilor. În caz de intensitate ridicată a invaziei, se recomandă de repetat deparazitarea peste 14 zile.
Pentru prevenirea dirofilariozei în regiunile nefavorabile, medicamentul de uz veterinar se utilizează în perioada primăvară - vară - toamnă: înainte de începerea zborului de ţânţari şi muşte - o singură dată, apoi o dată pe lună şi ultima dată nu mai devreme de o lună după finalizarea zborului de insecte.
Nu este necesară dietă de înfometare şi utilizarea laxativelor înainte de deparazitare.

4.10 Supradozare *(simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi):*
În cazul supradozei de medicament animalele pot refuza hrana, prezenta o stare depresivă, salivare excesivă, tulburări ale tractului digestiv, mers instabil şi tremur. În aceste cazuri, se utilizează enterosorbente şi terapia simptomatică.

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGIE

5.1. Proprietăţi farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: medicamente de uz veterinar antihelmintice; praziquantel, combinaţii.
Codul veterinar ATC: QP52AA51

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

Particularităţi farmacodinamice:
MOXISTOP mini aparţine grupei de medicamente de uz veterinar antiparazitare combinate. Combinaţia de moxidectină şi praziquantel, care intră în compoziţia acestui medicament de uz veterinar, asigură un spectru larg de acţiune antiparazitară, inclusiv asupra stadiilor larvare şi adulte ale nematodelor intestinale *(Toxocara canis, Toxocara cati, Toxocara mistax, Toxascaris leonina,Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis, Ancylostoma caninum)*, larvelor *(microfilariae)* de nematode din speciile: *Dirofilaria immitis, Dirofilaria repens*, cestode: *(Echinococcus granulosus, Alveococcus multilocularis, Mesocestoides lineatus, Dipylidium caninum, Taenia spp. Mesocestoides lineatus)*, care parazitează la câini.
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 în fazele preimaginale şi imaginale a 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, teniile sunt aproape complet digerate şi nu se depistează în masele fecale.

Eficacitate şi siguranţă clinică:
Medicamentul de uz veterinar 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 de uz veterinar este toxic pentru albine, peşti şi alte organisme acvatice!

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Moxidectina
Este eliminat din organism sub formă neschimbată cu fecale.
Praziquantelul
Praziquantelul se absoarbe rapid în canalul digestiv, concentraţia plasmatică maximă se atinge peste 1-3 ore, distribuindu-se în organele şi ţesuturile animalului, se elimină din organism preponderent prin urină (până la 80%) timp de 48 ore.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, povidonă K-30, croscarmeloză sodică, clorură de sodiu, stearat de calciu, aromă alimentară „pui".

6.2 Incompatibilităţi:
A nu se administra simultan cu piperazină şi alte medicamente de uz veterinar care inhibă colinesteraza, precum şi cu lactone macrociclice.

6.3 Perioada de valabilitate:
3 ani.

6.4 Condiţiile speciale pentru depozitare:
A se păstra în ambalajul închis al producătorului la loc uscat, separat de alimente şi furaje, inaccesibil copiilor şi animalelor, la o temperatură de 0 °C – 25 °C.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. Chişinău
«VETECO ALLIANCE» S.R.L.
IDNO 1014600033771
SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE

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 şi compoziţia ambalajului primar:
Blistere a câte 2 comprimate, ambalate în cutii de carton.

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 produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230063

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
06.07.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
07.2023

INTERDICŢII DE VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează fără o prescripţie veterinară.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU
«VETECO ALLIANCE» S.R.L.
IDNO 1014600...
SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ