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

Zgardă Comfort împotriva puricilor şi a căpuşelor pentru câini

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 g conţine
Substanţa activă:
Diazinon - 60 mg.

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Clorură de polivinil
Colorant

Zgarda prezintă o bandă de polimer impregnată, cu fixator, colorată, cu miros specific.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă:
Câini

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă
Profilaxia şi tratamentul pisicilor în cazul maladiilor provocate de ectoparaziţi: sifonapteroză, tricodectoză, linognatoză, ixodidoză.

3.3 Contraindicaţii
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă diazinon sau la excipienţi.
A nu se utiliza la căţeluşi de varsta sub 8 săptămâni.
A nu se utiliza la animale bolnave, epuizate şi bătrâne, precum şi la femele în timpul sarcinii şi alăptării.

3.4 Atenţionări speciale
Zgarda asigură protecţia animalelor împotriva ectoparaziţilor timp de 4 luni.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare
Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
În cazuri apariţiei iritării ale pielii, zgarda se va înlătura până la dispariţia simptomelor.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele care ataşează zgarda trebuie să respecte regulile de bază de igienă şi siguranţă adoptate atunci când lucrează cu medicamente de uz veterinar.
Spălaţi-vă bine mâinile cu apă şi săpun după fixarea zgărzii.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse
În cazul utilizării zgărzii în conformitate cu indicaţiile prescrise, aceasta este bine tolerată de animale.

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

În unele cazuri, animalele pot prezenta hipersensibilitate individuală la diazinon, iar purtarea zgardă poate provoca reacţii locale (căderea părului, mâncărimi, iritaţii ale pielii). În astfel de cazuri, utilizarea zgărzii se întrerupe.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului
Nu se utilizează la femelele gestante şi lactante.

3.7 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune
A nu se utiliza concomitent cu morfină şi aminofilină, precum şi cu inhibitorii acetilcolinesterazei, cum ar fi carbamate, levamisol, morantel, pirantel şi neogstigmin.

3.8 Căi de administrare şi doze
Zgarda este destinată pentru uz extern.
Zgarda se scoate din ambalaj doar înainte de utilizare şi imediat se aplică.
Zgarda se ajustează pe gâtul animalului astfel încât între gât şi zgardă să rămână o mică distanţă (1-1,5 cm), şi se fixează. Zgarda trebuie să fie fixată în jurul gâtului animalului fără a se strânge prea tare şi să nu interfereze cu creşterea lui. Lungimea zgărzii se reglează în funcţie de dimensiunea animalului.

3.9 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei
Nu este cazul.

3.10 Perioade de aşteptare
Nu este cazul.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AF03.

4.2 Farmacodinamie
Diazinolul aparţine familiei substanşelor organofosforice. Activitatea sa insecticidă este determinată de inhibirea colinesterazelor şi stimularea proceselor colinergice în corpul insectelor. Diazinonul provoacă o acumulare de acetilcolină care determină paralizia şi moartea paraziţilor.

4.3 Farmacocinetică
Diazinonul acţionează prin contact şi practic nu se infiltrează prin piele.
Diazinonul este eliberat treptat de pe suprafaţa benzii polimerice pe blana şi pielea animalului pe toată perioada de protecţie. Aceasta asigură un strat omogen de substanţă activă pe corpul animalului cu eficienţă constantă de la începutul până la sfârşitul perioadei de activitate a zgărzii.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore
A nu se utiliza cu niciun alt medicament de uz veterinar insecticid.

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

5.2 Termen de valabilitate
Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare
A se păstra într-un loc uscat, protejat de lumină, în locuri inaccesibile copiilor şi animalelor, la o temperatură între 0 şi 25 °C, separat de hrana animalelor, apă şi produsele alimentare.

5.4 Natura şi compoziția ambalajului primar
Zgardă polimerică cu lungimea de 65±5 cm, aşezată într-un pachet din peliculă polimerică şi ambalată în cutie de carton.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse
Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională şi cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
SRL PRODUKT;
61093, or. Harkov, strada Terikhivska, 24; Ucraina
Telefon: +38 057 752-03-83
Fax: +38 057 752-03-84
e-mail: produkt.ltd@gmail.com

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
240051

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI
11/06/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
06/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).