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

INSECTOL Spray

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml de medicament:

Substanţa activă:

Deltametrin - 0,25 mg.

Excipienţi:

Alcool izopropilic, ulei de ricin, apă distilată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cu aplicare cutanată, soluție.

Lichid transparent de culoare galben deschis cu miros specific.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Câini şi pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Tratamentul şi prevenirea infectării cu ectoparaziți a câinilor şi a pisicilor:

- purici (*Ctenocephalus canis, Ctenocephalus felis*);
- păduchi (*Linognathus setosus*);
- malofagi (*Trichodectes canis, Felicola subrostratus*);
- acarienii scabiei (*Otodectes spp.*);
- căpuşe parazitiforme (ixodide) (*Dermacentor pictus, Dermacentor marginatus, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus*).

4.3 Contraindicații:

A nu se trata animalele bolnave, emaciate şi slăbite, precum şi cățeii şi pisoii cu vârsta de până la două luni.

A nu se utiliza animalelor sensibile la componentele medicamentului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

REPUBLICA MOLDOVA mun. CHIŞINĂU SOCIETATEA PE ACŢIUNI PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A. IDNO 1002600023741

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:

Nu depăşiţi doza recomandată.

Tratamentul cu medicament se efectuează în aer liber sau într-o încăpere bine ventilată, ţinând animalul până la uscarea completă a blănii.

Evitaţi contactul medicamentului cu ochii animalului. Nu aplicaţi spray-ul direct pe pielea lezată.

Nu plasaţi animalele în spaţii închise sau cuşti pentru transportul animalelor de companie înainte ca blana să fie complet uscată.

Este important să vă asiguraţi că animalele după tratament nu pot să se lingă pe blană, unul pe celălalt.

Ţineţi animalele tratate departe de foc sau alte surse de căldură şi de suprafeţele susceptibile să fie afectate de spray-ul alcoolic, timp de cel puţin 30 de minute după aplicarea spray-ului sau până la uscarea completă a blănii.

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

În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente şi băuturi.

În caz de tratare a unui număr mare de animale se recomandă utilizarea unui respirator.

Acest medicament este iritant pentru ochi şi mucoase. De aceea, contactul acestui medicament cu ochii sau gura trebuie evitat. În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat şi abundent zona cu apă.

A nu se pulveriza în apropierea unei flăcări deschise, a nu permite supraîncălzirea medicamentului.

În caz de contact cu medicament sunt posibile reacţii alergice (strănut, lacrimare), care repede trec.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la deltametrin sau excipienţi trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Evitaţi contactul conţinutului cu degetele.

În caz de contact accidental al medicamentului cu pielea sau mucoasele, spălaţi imediat cu multă apă, iar dacă medicamentul a pătruns în interior – consultaţi imediat medicul.

La finisarea prelucrării spălaţi bine mâinile cu apă caldă şi săpun.

Se interzice scăldatul şi dezmierdarea animalelor timp de 48 de ore după prelucrare.

Copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme, iar animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora şi, în special cu copii.

4.6 Reacţii adverse *(frecvenţă şi gravitate)*:

La animalele sensibile după tratament sunt posibile salivaţia şi agitaţia.

Aceste fenomene dispar de obicei de la sine. În caz de otrăvire accidentală, se efectuează terapia simptomatică.

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» SA

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 trata animalele în perioada estrusului, alăptarii şi de gestaţie.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Interacţionează cu agenţi oxidanţi şi halogeni.

4.9 Doză şi calea de administrare:
-Extern. Medicamentul se aplică pe blana şi pielea animalelor prin pulverizare timp de câteva secunde împotriva sensului de creştere a părului până la o uşoară umezire a blănii.
În funcţie de gradul de infectare cu ectoparaziţi prelucrarea repetată se efectuează peste 10-14 zile.
Doza de medicament constituie:
pisici: 0,8 ml de medicament (6 pulverizări);
căţei şi pisici mici: 0,4 ml de medicament (3 pulverizări);
câini: cu greutatea corporală 2-10 kg - 0,8 ml de medicament (6 pulverizări);
cu greutatea corporală 10-20 kg - 1,6 ml de medicament (12 pulverizări);
cu greutatea corporală 20-40 kg - 2,4 ml de medicament (18 pulverizări);
cu greutatea corporală mai mare de 40 kg - 3,2 ml de medicament (24 pulverizări).
*O pulverizare se efectuează în decurs de o secundă.
-În locurile de întreţinere şi odihnă a animalelor şi în alte locuri, unde pot exista paraziţi (aşternuturi, covoraşe, crăpături în podea şi mobilier), se pulverizează de la o distanţă de 30-40 cm din calculul de 10 ml de medicament (75 pulverizări) la 1 m^2.

4.10 Supradozare:
Riscul efectelor adverse poate creşte la supradozare. În caz de supradozare se va institui un tratament simptomatic.

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: *ATC vet QP53AC insecticide, piretrine şi piretroide; QP53AC11 deltametrin.*

5.1.2 Mecanism de acţiune:
Deltametrin (substanţa activă a medicamentului) este un piretroid sintetic care acţionează asupra ectoparaziţilor ca otravă de contact direct, blochează transmiterea impulsurilor nervoase de către nervii periferici ganglionari, provocând paralizia şi moartea paraziţilor.

REPUBLICA MOLDOVA PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A. IDNO 1002600023747

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:
Molecula de deltametrin aparţine familiei piretroidelor sintetice. Se caracterizează prin activitate insecticidă şi acaricidă, acţionând prin alterarea permeabilităţii moleculelor canalelor de sodiu cauzând o stare de hiperexcitare, urmată de paralizie (efect de knockdown), cu tremor şi moartea parazitilor. Două mecanisme fiziologice contribuie probabil la rezistenţa la deltametrin: mutaţia ţintei moleculare a deltametrinului sau selectia genomică pentru expresia crescută a oxidazei mitocondriale si a enzimelor din grupa esterazelor

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:
Medicamentul de uz veterinar, spray insecto-acaricid Insectol soluție pentru uz extern, prezintă o înaltă eficiență și siguranță de utilizare la câini și pisici. Medicamentul poate fi cu ușurință administrat în orice condiții. Aceste aspecte diminuează în sine costul măsurilor de tratament și profilaxie, precum și riscurile de apariție a reacțiilor adverse și intoxicațiilor. Medicamentul este recomandat pentru tratamentul și profilaxia infestațiilor cu căpușe, purici și păduchi la pisici și câini.
Moderat toxic pentru animalele cu sânge cald.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice
După aplicare cutanată, deltametrinul este uşor absorbit prin pielea câinelor şi pisicilor. Piretroidele sunt metabolizate pe căi oxidative şi neurotoxice. Principala cale de excreţie a cantităţii absorbite la animalele ţintă este prin fecale.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Alcool izopropilic, ulei de ricin, apă distilată.

6.2 Incompatibilităţi:
Medicamentul este incompatibil cu hidratul de cloral, fenolul, timolul, salolul, mentolul.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
În loc uscat, ferit de lumină, inaccesibil copiilor, plasat la temperaturi de la +0°C până la +35 °C. A nu se păstra cu alimente, băuturi şi hrana pentru animale.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Flacoane din polimer cu pulverizator a câte 30, 50, 75, 100, 150, 200 ml.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU, SOCIETATEA PE ACŢIUNI
PENTRU DOCUMENTE
«FARMAVET»
S.A.
IDNO 1002600023141

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 trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.
Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.
Medicamentul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru peşti şi alte organisme acvatice. Nu contaminaţi lacurile cursurile de apă sau canalizarea cu medicamentul sau cu ambalajul acestuia.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Întreprinderea Particulară „O.L. KAR-AgroZooVet-Service"
str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272B, or. Şargorod, reg. Vinița, Ucraina, 23500
tel.: +38 (043) 442-12-54, fax: +38 (043) 442-17-87
e-mail: vet@olkar.com.ua, www.agroolkar.com.ua

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
220009

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
01.04.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
04.2022

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU, SOCIETATEA PE ACŢIUNI
PENTRU DOCUMENTE
«FARMAVET»
S.A.
IDNO 1002600023741