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

Dana[R] Ultra spray.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1ml conţine:
Substanţa activă:
Fipronil -5 mg,
Ciflutrin -0,5 mg

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor a altor constituenţi
Acid citric
Glicerol
Polietilenglicol-400
Parfum" Vanilla"
Apă purificată
Alcool izopropilic

Soluţie transparentă, la culoare de la incoloră până la galben-pal.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Câini, pisici.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Dana[R] Ultra spray se indică câinilor şi pisicilor în tratamentul şi profilaxia entomozelor provocate de purici, păduchi malofagi şi hematofagi, în combaterea căpuşelor ixode şi insectelor diptere.

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează la animalele slăbite, caşectice, bolnave de boli infecţioase, în perioada de convalescenţă şi tineretului sub 10 săptămîni.

3.4 Atenţionări speciale

Nu este indicat animalelor productive.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciael pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă
A se aplica cu precauţie pe suprafaţă umedă sau afectată.

Prima utilizare a medicamentului dat poate provoca o uşoară agitaţie sau deprimare, lăcrimare sau salivaţie care trece de la sine.

Până când blana nu este uscată complet, nu trebuie de lăsat animalele în apropierea focurilor deschise sau a dispozitivelor de încălzire, spălate şi scăldate timp de 48 de ore după tratament,. De asemenea, de evitat contactul animalului cu lumina directă a soarelui imediat după tratament.

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

La prima utilizare a medicamentului, în cazuri rare, poate apărea o uşoară agitaţie sau deprimare, lăcrimare sau salivaţie care trece de la sine.

Se recomandă respectarea dozajului indicat şi a modului de administrare pentru a nu diminua eficienţa terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor administrări, utilizarea se reia în aceeaşi doză, conform aceeaşi scheme.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Dana^{R} Ultra spray e important de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.
Persoanelor cu hipesensibilitate la componentele medicamentului de uz veterinar se recomandă evitarea contactului direct cu acesta.
În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundenţă cu apă.
În caz de îngerare sau apariţie a reacţiilor alergice e necesar de adresat la o instituţie medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Acest medicament de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanţele active pot fi periculoase pentru peşti şi alte organisme acvatice.

3.6 Evenimente adverse
Reacţii adverse sau complicaţii în urma administrării conform prospectului dat nu apar. În caz de sensibilitate sporită la componentele medicamentului şi apariţie a reacţiilor adverse şi a complicaţiilor, medicamentul se spală de pe suprafaţa tratată cu apă şi săpun, la necessitate se aplică terapie desensibilizantă.

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 Utilizare în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului
Nu se utilizează în perioada de gestaţie şi lactaţie

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune
A nu se folosi concomitent cu alte medicamente inscetoacaricide.

3.9 Căi de administrare şi dozaj
Tratamentul se efecteează la aer liber sau într-o încăpere bine ventilată cu geamurile deschise, ferit de focul deschis.
Înainte de tratament flaconul se agită bine şi, ţinîndu-l vertical, se aspersează pe suprafaţa tratată de la distanţa de 10-20 cm.
Dana^{R} Ultra spray se aspersează împotriva direcţiei creşterii blănii până la umectarea uşoară a ei, la animalele cu blană lungă, smocul se ţine cu mâina şi se aplică la rădăcina părului şi pe piele.
Acoperind ochii animalului se tratează pavilioanele urechilor şi gâtul.
Pentru evitarea lingerii şi îngerării medicamentului, animalului i se îmbracă botniţă sau guler de protecţie care se scoate după uscarea totală a animalului.
Doza medicamentului, în dependenţă de greutatea animalului şi starea blănii, este de 1-2 ml/1 kg greutatea corporală (2-4 apăsări pe difuzor).
Tratamente repetate a animalelor contra insectelor şi căpuşelor se fac la indicaţii, dar nu mai frecvent de 1 dată pe lună.

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

Pentru prevenirea reinfestării a se prelucra aşternuturile şi alte articole de îngrijire a animalelor în raport de 2 ml (4 apăsări pe difuzor) /1m^2 de suprafaţă prelucrată.
Timp de 3 zile a nu se permite contactul direct cu suprafeţele prelucrate şi înainte de folosire ulterioară ele se spală cu detergent.
Pentru combaterea căpuşelor ixode de pe suprafaţa corpului, Dana^R Ultra spray se aplică pe căpuşă şi locul fixării ei de corpul animalului (1 apăsare pe difuzor). Dacă timp de 20-30 min. căpuşa nu cade singură, atunci cu grijă se indeparteaza cu o pensetă şi se nimiceşte.

3.10 Simptome de supradozaj (şi după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)
Supradozare poate provoca salivaţie abundentă, tremor muscular, vomă. În astfel de cazuri suprafaţa tratată se spală cu apă şi săpun pentru înlăturarea medicamentului.

3.11 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.

3.12 Perioada de aşteptare
Nu este cazul.

4. INFIRMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX65

4.2 Farmacodinamie
Substanţele active ale Dana^R Ultra spray îi oferă medicamentului dat un spectru larg de acţiune insectoacaricidă faţă de formele mature şi imature a puricilor (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis),* pădichilor hematofagi (*Linognatus setotus),* malofagi (*Trichodectes canis),* căpuşe sarcoptice *(Sarcoptes spp., Psoroptes spp., Notoedres cati)*, căpuşe ixode *(Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus, Ixodes scapularis, Dermacentor variabilis)* şi acţiune repelentă faţă de diptere inclusiv muşte *(Stomoxys calcitrans),* tabanide *(Tabanus spp.),* ţânţari *(Culex spp.)* şi muşte *(Simulium spp)*.
Fipronil - derivat al fenilpirozililor, mecanismul de acţiune constă în dereglarea transmiterii ionilor de clor în receptorii GABA-dependenţi a ectoporaziţilor, tulburarea transmiterii impulsurilor nervoase, paralizie şi moartea artropodelor.
Ciflutrin - face parte din grupul piretroizilor sintetic, posedă acţiune insectoacaricidă blocînd transmiterea impulsurilor nervoase şi provocînd paralizia şi moartea artropodelor şi acţiune repelentă de lungă durată faţă de ţânţari, muşte şi tabanide.

4.3 Farmacocinetică
În urma administrării pe piele a Dana^R Ultra spray, substanţele active a medicamentului nu se absorb, dar se răspîndesc pe suprafaţa corpului acumulându-se în epidermă, foliculi piloşi şi gladele sebacee oferind acţiune insectoacaricidă de contact şi repelentă de lungă durată. Durata protecţiei de purici, păduchi hematofagi şi malofagi este de 8 săptămîni, contra căpuşelor acţionează –până la 4 săptămîni, acţiunea repelentă contra dipterelor – până la 10 săptămăni.

Dana^R Ultra spray face parte din grupul substanţelor cu pericol moderat (clasa 3 de pericol, conform GOST 12.1.007-76). În doze recomandate nu posedă acţiune local-iritantă, resorbtiv-toxică şi sensibilizantă. În caz de contact accidental tunicile mucoase oculare provoacă o iritare uşoară.
Acest medicament este toxic pentru albini, peşti şi alţi hidrobionţi.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore
A nu se amesteca cu nici un alt insectoacaricid.

5.2 Termen de valabilitate
Termen de valabilitatre al medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vînzare: 2 ani.
Termen de valabilitatre după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalajul original, separat de produse alimentare şi hrană pentru animale.
A se feri de lumină directă a soarelui şi flacără deschisă.
A nu se păstra la T^{0}C de la 2 ^{0}C până la +25^{0}C.

5.4 Naura și compoziția ambalajului primar
Flacoane din polimer cu difuzor şi capac din plastic, a câte 95 şi 100 ml.
Flaconul este ambulat în cutie din carton şi este însoțit de un prospect de utilizare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții special pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse
Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
OOO Apicenna, Federația Rusă
reg. Moscova, or.Balaşiha, şos. Poltevskoe 4
+7(495)580-77-13

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
240034

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI
17/05/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
07/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOIR 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 - Registru de Stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).