

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

MaxiDrops, pentru pisici 1-4 kg, soluție pentru uz extern

MaxiDrops, pentru pisici 4-8 kg, soluție pentru uz extern

MaxiDrops, pentru câini >5-10 kg, soluție pentru uz extern

MaxiDrops, pentru câini 10-20 kg, soluție pentru uz extern

MaxiDrops, pentru câini 20-40 kg, soluție pentru uz extern

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Pentru pisici: fipronil -80 mg, praziquantel -68 mg, moxidectină -8 mg și diflubenzuron -1 mg.

Pentru câini: fipronil -100 mg, praziquantel -85 mg, moxidectină -25 mg, diflubenzuron -1 mg;

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Butilhidroxianisol
Metilpirolidonă
Ulei esențial de lavandă
Ulei de neem
Monoetil eter de dietilen glicol

Soluție pentru uz extern.

Soluție de culoare de la galben deschis până la portocaliu strălucitor, este permisă opalescență.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

MaxiDrops este prescris câinilor și pisicilor (adulți și tineri) pentru tratamentul și prevenirea bolilor parazitare asociate cauzate de purici, căpușe Ixodida, păduchi, acarienii scabiei și Trombidiformes, nematode și cestode, pentru prevenirea dirofilariozei cauzate de larvele de *Dirofilaria immitis* și *Dirofilaria repens*, precum și pentru reducerea riscului de infecție cu babesioză și borelioză, care sunt transmise de căpușele Ixodida.

3.3 Contraindicații

Contraindicațiile pentru utilizarea MaxiDrops includ hipersensibilitate la oricare dintre componentele medicamentului (inclusiv în anamneză), epuizare, epilepsie, boli infecțioase, hipertermie și disfuncții hepatice și renale.

Nu se administrează la animale din alte specii, inclusiv câini cu greutatea mai mică de 2 kg și pisici cu greutatea mai mică de 1 kg și/sau la animale cu vârsta sub 7 săptămâni.

Acest produs nu trebuie administrat câinilor din rase cunoscute ca fiind sensibile la lactone macrociclice, inclusiv Ciobănescul australian (Aussie), Ciobănesc alb, Bobtail (ciobănesc englezesc vechi), Border Collie, Collie cu păr scurt, Collie cu păr lung, McNab Collie, Whippet cu păr lung, Silky Windhounds, Ciobănesc de Shetland și metișii acestora.

Acest produs nu trebuie administrat pisicilor sau câinilor cu hipersensibilitate condiționată genetic (deficiență MDR1).

3.3 Atenționări speciale

A nu se administra animalelor productive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați ca animalul să lingă produsul. Pentru a preveni linsul, puneți animalului un guler de protecție sau o botniță, îndepărtând-o la 20-30 de minute după aplicare.

Particularitățile acțiunii în caz de administrare pentru prima dată și în caz de anulare a medicamentului nu sunt stabilite.

Pe blana animalului poate fi observată o pată albicioasă umedă sau uleioasă timp de 24 ore după administrarea medicamentului.

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

Când lucrați cu MaxiDrops, respectați măsurile generale de igienă personală și măsurile de siguranță privind manipularea medicamentelor de uz veterinar.

În timpul efectuării procedurilor de tratament sau profilaxie cu medicament se recomandă purtarea mănușilor de cauciuc.

Persoanele cu hipersensibilitate la oricare dintre componentele produsului trebuie să evite contactul direct cu MaxiDrops.

După finisarea lucrului, spălați-vă bine pe mâini cu apă caldă și săpun.

Evitați să mângâiați animalul sau să-l lăsați în apropierea copiilor mici timp de 24 de ore după tratament.

În caz de contact accidental al medicamentului cu pielea sau mucoasele, în caz de contact cu ochii, îndepărtați-l imediat cu un tampon și apoi clătiți cu multă apă.

Dacă apare o reacție alergică sau dacă medicamentul este ingerat accidental, solicitați imediat asistență medicală (având la dumneavoastră prospectul de utilizare sau eticheta).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul MaxiDrops nu trebuie lăsat să pătrundă în apele de suprafață.

Alte precauții:

Este toxic pentru iepuri, albiși, pești și alți hidrobionți.

3.6 Evenimente adverse

Reacțiile adverse și complicațiile asociate cu utilizarea MaxiDrops în conformitate cu instrucțiuni de utilizare, de regulă nu sunt observate. În cazuri rare, la locul aplicării pot apărea modificări cutanate localizate, spontan tranzitorii (decolorare, alopecie, mâncărime, eritem). În cazul de lingere a produsului, pot apărea salivare crescută, vărsături, refuz de hrană, discoordonare motorie, depresie, midriază, tremurături musculare, hipersensibilitate la iritanți și alte simptome neurologice. Dacă animalul prezintă o sensibilitate individuală crescută la componentele medicamentului și apar complicații, medicamentul se spală cu apă și detergent și se prescrie o terapie simptomatică și desensibilizantă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Este interzisă utilizarea medicamentului la pisici și cățele în timpul gestației și alăptării.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

MaxiDrops nu trebuie utilizat concomitent cu și/sau în decurs de 6 săptămâni de la ultima administrare de medicamente care conțin lactone macrociclice (milbemicină, moxidectină, abamectin, avermectină, doramectin, ivermectină, selamectină și eprinomectin), inhibitori de colinesterază și piperazină. Nu există informații privind incompatibilitatea medicamentului cu medicamente din alte grupuri farmacologice și aditivi pentru hrana animalelor.

3.9 Căi de administrare și doze

MaxiDrops se administrează individual, o singură dată, prin aplicarea de picături pe pielea uscată și intactă. Despărțiți blana, plasați vârful tubului direct peste piele în zonele inaccesibile animalului pentru lins. Aplicați soluția pe piele în mai multe puncte de-a lungul coloanei vertebrale (de la urechi până la zona dintre omoplați și de-a lungul spatelui), evitând contactul cu blana.

Pentru câinii cu greutatea de până la 20 kg și pisicile, produsul se aplică pe piele în 2-4 puncte, pentru câinii cu greutatea peste 20 kg, în 4-6 sau mai multe puncte.

În funcție de tipul și greutatea animalului tratat, selectați dimensiunea și volumul tubului corespunzător conform tabelului:

Greutatea corporală, (kg)	Doza pentru tratament (ml)	Cantitatea de tuburi, buc./volumul tubului, ml pentru tratarea animalelor
Modificații pentru pisici		
> 1 - 4	0,5	1/0,5
> 4 - 8	1	1/1,0 sau 2/0,5
Modificații pentru câini		
> 5-10	1 ml	1/1,0
> 10-20	2 ml	1/2,0 sau 2/1,0
> 20-40	4 ml	1/4,0 sau 2/2,0 sau 4/1,0

Doza terapeutică minimă a medicamentului este de 0,1 ml/kg greutate corporală pentru câini și de 0,125 ml/kg greutate corporală pentru pisici, ceea ce echivalează cu 10 mg/kg de fipronil, 2,5 mg/kg de moxidectină pentru câini, 1 mg/kg de moxidectină pentru pisici, 8,5 mg/kg de praziquantel și 0,1 mg/kg de diflubenzuron.

Pentru tratarea pisicilor cu greutatea peste 8 kg, se utilizează o combinație de tuburi, bazată pe o doză de 1 ml de medicament pentru fiecare 4 kg greutate corporală.

Pentru tratarea câinilor cu greutatea peste 60 kg, se utilizează o combinație de tuburi, bazată pe o doză de 1 ml de medicament pentru fiecare 10 kg greutate corporală.

Pentru a asigura o protecție optimă împotriva căpușelor, produsul trebuie aplicat cu cel puțin 24 de ore înainte de data estimată pentru plimbarea animalului în zonele în care pot fi prezente căpușe (parcuri, piețe, păduri).

Se recomandă tratarea tuturor câinilor și pisicilor adăpostite în aceeași încăpere, în același timp.

Nu spălați și nu îmbăiați animalele cu șampon și nu le lăsați în ape naturale timp de 48 de ore înainte și 24 de ore după tratament. Îmbăierea ulterioară a animalului fără detergent nu afectează durata de eficacitate a produsului.

Tratamentele repetate se efectuează la animale, conform indicațiilor, dar nu mai mult de o dată pe lună, pe parcursul întregului sezon de ectoparaziți.

Pentru a preveni reapariția puricilor, înlocuiți așternutul animalelor sau tratați așternutul și podelele din încăperile cu un insecticid, conform instrucțiunilor de utilizare.

Pentru a ucide căpușele ixodide de pe un animal, aplicați o picătură de medicament pe căpușă și pe locul unde s-a atașat de piele. Dacă căpușa nu cade spontan în 20-30 de minute, îndepărtați-o cu grijă cu o pensetă și distrugeți-o.

Pentru a trata otodectoză (acarienii auriculari), urechile și canalul auditiv se curăță mai întâi de cerumen, exudat și cruste, apoi se picură 4-6 picături de medicament în fiecare ureche. Pentru a distribui uniform medicamentul, îndoiți urechea de-a lungul și masați ușor baza acesteia. Restul de medicament din tub se aplică pe pielea dintre omoplații animalului. Medicamentul trebuie administrat în ambele urechi, chiar dacă este afectată doar una dintre ele. Pentru a preveni stropirea cu medicament (dacă animalul clatină din cap), capul animalului trebuie imobilizat timp de câteva minute.

Tratamentul pentru demodectoză, sarcoptoză, otoacarioză și notoedroză este recomandat ca o combinație de medicație simptomatică și patogenetică. Pentru formele generalizate ale bolii, tratamentul se repetă de 2-3 ori la intervale de 4 săptămâni până când recuperarea este confirmată prin examen acarologic.

Pentru helmintiaze gastrointestinale, deparazitarea se efectuează conform indicațiilor, dar nu mai mult de o dată pe lună.

Pentru a preveni dirofilarioza în regiunile predispuse la boli, produsul se utilizează în timpul sezonului de țânțari, primăvara, vara și toamna. Aplicarea începe cu o lună înainte de începerea sezonului de țânțari, apoi în fiecare lună până la sfârșitul sezonului. Tratamentul final se administrează la o lună după sfârșitul sezonului de activitate a țânțarilor.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul supradozării la animal pot fi observate anorexie, vărsături, diaree, salivare crescută, discoordonare motorie, stare depresivă, midriază, tremurături musculare, convulsii, hipersensibilitate la iritanți, alte simptome neurologice. În acest caz medicamentul trebuie spălat cu apă și detergent și trebuie prescrisă o terapie simptomatică. Nu există remedii specifice de detoxifiere, se utilizează măsuri generale care vizează eliminarea medicamentului din organism.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX15 - fipronil, QP52AA01 - praziquarfel, QP54AB02 - moxidectin, QP53BC02 - diflubenzuron

4.2 Farmacodinamie

Substanțele active incluse în medicament asigură un spectru larg al acțiunii sale antiparazitare împotriva: puricilor (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), căpușelor Ixodida (*Ixodes ricinus*, *Ixodes persulcatus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor salivarum*, *Dermacentor marginatus*, *Dermacentor variabilis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*), păduchi (*Linognathus setosus*, *Trichodectes canis*,

Felicola subrostratus), acarienilor scabiei (*Sarcoptes canis*, *Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*), acarieni Trombidiformes (*Demodex canis*, *Cheyletiella yasguri*), viermi rotunzi - nematode (*Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *T. cati* (*T. mystax*), *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Uncinaria stenocephala*, *Thelazia callipaeda*, *Angiostrongylus vasorum*, *Aelurostrongylus abstrusus*, *Crenosoma vulpis*, *Dirofilaria immitis* (*microfilariae*), *Dirofilaria repens* (*microfilariae*) și viermi plați - cestode (*Dipylidium caninum*, *Multiceps multiceps*, *Taenia hydatigena*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus granulosus*, *Alveococcus multilocularis*), care parazitează câini și pisici.

Fipronilul este un insecticid și acaricid de contact din grupa fenilpirazolilor. Mecanismul său de acțiune constă în afectarea canalelor de clor, în special a celor GABA dependente, precum și canale glutamat dependente care reduc sensibilitatea (D) și care nu reduc sensibilitatea (N) (glutamatul este specific canalelor de clor ligand dependente la nevertebrate), prin care se blochează transmiterea pre- și postsinaptică a ionilor de clor prin membrană. Acest lucru duce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și la moartea ectoparaziților la contactul inițial cu blana și pielea animalului tratat (înainte de mușcătură).

Moxidectina este o lactonă macrociclică activă împotriva insectelor, căpușelor, nematodelor gastrointestinale larvare și adulte și a stadiilor larvare a dirofilariilor. Țintele principale ale moxidectinei sunt canalele de clorură glutamat sensibile și receptorii acidului gama-aminobutiric. Modificările fluxului ionilor de clor perturbă transmiterea impulsurilor nervoase, ducând la paralizia și moartea parazitului. Prin potențarea suplimentară a acidului gama-aminobutiric (GABA), acesta accelerează eliberarea acestuia din terminațiile presinaptice și facilitează absorbția sa de către receptorii postsinaptici ai sistemului nervos periferic. Fixarea GABA pe receptorii canalelor de clorură glutamat sensibili stimulează influxul de ioni de clor, ducând la depolarizarea paraliziei parazitului.

Praziquantelul este un derivat acilat de pirazinoizochinolină. Prin creșterea permeabilității membranelor celulare ale parazitului la ioni de calciu (Ca^{2+}), acesta provoacă depolarizarea membranei, contracția musculară și distrugerea tegumentului, ducând la moartea parazitului și facilitând eliminarea acestuia din organismul animalului.

Diffubenzuronul, prin inhibarea sintezei chitinei la insecte și căpușe, perturbă procesul de năpârlire, depunere a ouălor și eclozare a larvelor din ouă, ducând la încetarea creșterii populației.

Excipienții produsului — ulei esențial de lavandă și ulei de neem — elimină mirosul neplăcut al blănii, îmbunătățesc starea pielii și previn mâncărimea și iritația.

4.3 Farmacocinetică

Atunci când este aplicată topic, *Moxidectina* este bine absorbită și pătrunde în fluxul sanguin sistemic, organe și țesuturi. Este excretată din organism în principal neschimbată prin fecale.

Praziquantelul — concentrațiile plasmatice maxime de praziquantel sunt atinse în 17 ore la câini și 5 ore la pisici. Compusul suferă o biotransformare rapidă și aproape completă în ficat. Nivelul de legare plasmatică este de aproximativ 80% și este eliminat din organism în decurs de 2 zile, în principal prin urină.

După aplicarea topică a medicamentului, *fipronilul* și *diffubenzuronul* sunt distribuite uniform pe suprafața corpului, practic fără absorbție în fluxul sanguin sistemic, se acumulează în epidermă, foliculii de păr și glandele sebacee ale corpului animalului și exercită un efect insecticid și acaricid de contact de lungă durată.

Moxidectina și *praziquantelul* sunt bine absorbite prin piele și pătrund în fluxul sanguin sistemic, distribuindu-se în organe și țesuturi, unde exercită un efect antiparazitar sistemic.

Un singur tratament ucide ectoparaziții în 24-48 de ore. Efectul protector durează până la 4-6 săptămâni împotriva căpușelor și până la 5-6 săptămâni împotriva puricilor, păduchilor și cheyletiellei.

MaxiDrops după gradul de impact asupra organismului este clasificat ca substanță moderat periculoasă (clasa de pericol 3 conform GOST 12.1.007). Contactul cu ochii provoacă iritații ușoare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

MaxiDrops nu trebuie utilizat concomitent cu și/sau în decurs de 6 săptămâni de la ultima administrare de medicamente care conțin lactone macrociclice (milbemicină, moxidectină, abamectin, avermectină,

doramectin, ivermectină, selamectină și eprinomectin), inhibitori de colinesterază și piperazină. Nu există informații privind incompatibilitatea medicamentului cu medicamente din alte grupuri farmacologice și aditivi pentru hrana animalelor.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra la temperatură de la +2°C până la + 25°C.

A se păstra ferit de razele solare directe.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Medicamentul este ambalat în tuburi polimerice de unică folosință de 0,5; 1; 2; 4 și 6 ml, ambalate în cutii de carton a câte 1, 2 sau 3 tuburi.

Este permisă ambalarea individuală a tuburilor în pungi polimerice înainte de plasarea în cutii de carton. Fiecare ambalaj destinat consumatorilor este însoțit de instrucțiuni de utilizare.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentul nu trebuie eliminat în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SRL "Agrovetzashchita" S-L

Federația Rusă, 141305, Regiunea Moscova, or. Serghiev Posad, Strada Tsentralnaya, bloc 1/11

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

MaxiDrops, pentru pisici 1-4 kg, soluție pentru uz extern - 260025

MaxiDrops, pentru pisici 4-8 kg, soluție pentru uz extern - 260024

MaxiDrops, pentru câini >5-10 kg, soluție pentru uz extern - 260028

MaxiDrops, pentru câini 10-20 kg, soluție pentru uz extern - 260026

MaxiDrops, pentru câini 20-40 kg, soluție pentru uz extern - 260027

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

09/06/2026

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

06/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar se eliberează cu 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/>).