

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Dana^R Spot-on(*Dana Spot-on*).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală

Preparatul se prezintă ca o soluție uleioasă, opalescentă, de culoare de la galben-pal pînă la galben- intens.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

2.2.1 Substanța activă : Dana^R Spot-on în calitate de substanță activă în 1 ml conține: fipronil-50 mg.

2.2.2 Excipienti: dimetilsulfoxid, butilhidroxitoluol, acid citric, polisirbat-80, polivinilpirolidon, limonen și polietilenglicol-200.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

3.1 Forma farmaceutică: soluție pentru uz extern.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă: cîini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Dana^R Spot-on se indică cîinilor și pisicilor de la vîrstă de 12 săptămîni în tratamentul și profilaxia entomozelor provocate de purici și păduchi malofagi și hematofagi; acarozelor provocate de căpușele sarcoptice, ixode și *Demodex*, animalelor de blană în tratamentul și profilaxia otodectozei.

4.3 Contraindicații:

Sensibilitate individuală sporită a animalului la componentele preparatului (inclusiv în anamneză), animale bolnave de boli infecțioase și în perioada de covalescență, cîinii cu greutatea sub 2 kg, pisici sub 1 kg, tineret pînă la 12 săptămîni și animalele productive. Nu se admite administrarea auriculară (rîie auriculară) în caz de timpan perforat.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă: nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale: Acțiunea acaricidă a fipronilului începe peste 24 ore de la aplicare, de aceea prelucrare se efectuiază nu maiînî de cât cu 1 zi înainte de plimbare pe teritoriu infestat eventual cu căpușe (parcuri, scuaruri, păduri).

Pentru evitarea lingerii preparatului de pe suprafață afectată, animalului i se îmbracă botniță sau guler de protecție, care se scoate peste 15-20 minute după prelucrare.



tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427
zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md

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

În timpul lucrului cu preparatul Dana^R Spot-on , e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu preparate medicamentoase. Persoanelor cu hipesensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu preparatul Dana^R Spot-on. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare , ele se spală din abundență cu apă. La finisarea lucrului mîinile se spală cu apă și săpun. În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucțiunea).

4.6 Racții adverse:

La administrarea conform instrucțiunii , nu apar. În caz de hipersensibilitate individuală la componentele preparatului și apariția iritațiilor, prelucrarea se stopează, Dana^R Spot-on se spală de pe suprafața pielii cu apă și săpun și la necesitate se indică terapie desensibilizantă.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Femeilor în perioada de gestație sau lactație se indică cu precauție și se aplică sub supavegherea medicului veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune: Nu sunt.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Denumirea preparatului	Volumul de preparat per animal, ml	Numărul de pipete și volumul nominal p/u 1 prelucrare
Dana ^R Spot-on pentru căței și cîini de la 2kg la 10kg	1,5 ml	1 pipetă de 1,5 ml
Dana ^R Spot-on pentru căței și cîini de la 10kg la 20kg	3 ml	2 pipete de 1,5 ml
Dana ^R Spot-on pentru căței și cîini de la 20kg la 40kg	4,5 ml	3 pipete de 1,5 ml
Dana ^R Spot-on pentru cîini mai mari de 40 kg	6 ml	4 pipete de 1,5 ml
Dana ^R Spot-on pentru motănași și pisici pînă la 3 kg	0,5 ml	1 pipetă de 0,5 ml
Dana ^R Spot-on pentru pisici mai mari de 3 kg	1,0 ml	1 pipetă de 1,0 ml

4.9.2 Mod de administrare:

În tratamentul și profilaxia entomozelor, în combaterea căpușelor ixode, Dana^R Spot-on se indică, 1 dată prin aplicare (“spot-on”) pepielea intactă și uscată în locurile inaccesibile pentru lingere (pe gât la baza craniului, între umeri), folosind pipeta de volum corespunzător.

Prelucrările repetate în perioada activității maxime a paraziților se efectuiază la necesitate, dar nu mai des de 1 dată pe lună, în cazul scăldărilor frecvente cu săpun sau șampon (mai mult de 2 ori pe lună) – nu mai des de 1 dată în 2 săptămâni.

În scopuri preventive a unor noi invazii de purici, se schimbă așternuturile sau se prelucrează cu preparate insecticide conform instrucțiunilor.

Pentru combaterea căpușelor ixode pe corpul animalui, se aplică 1-2 picături de Dana^R spot-on pe căpușă și locul fixării ei pe piele. Dacă timp de 20-30 minute căpușa nu cade, ea se extrage atent și se nimicește.

În tratamentul otodectozei (rîie auriculară) la cîini, pisici și animale de blană mai întîi se sanează canalul auditiv și pavilionul urechii curățîndu-l de cruste și eliminări, apoi se picură în ambele urechi cîte 3-5 picături de preparat și se masează baza urechii. Prelucrările se efectuiază de 2-3 ori cu interval de 5-7 zile. La necesitate cura se repetă.

Preparatul Dana^R Spot-on se picură obligator în ambele urechi.

În caz de sarcoptoză, notoedroză sau demodecoză, preparatul se aplică pe suprafață afectată, curățată de cruste, cu un tampon de la periferie spre centru cuprinzînd 1 cm din țesutul limitrof. În cazuri severe, se recomandă terapie complexă cu preparate simptomatice. Prelucrările se efectuiază de 3-5 ori cu interval de 7-10 zile, pînă la însănătoșirea animalului care se confirmă cu două rezultate acarologice negative.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare, animalul poate manifesta salivăție abundantă, tremor muscular, vomă. În aşa cazuri preparatul se spală cu apă și săpun sau șampon și se recurge la măsuri generale de eliminare a substanței din organism.

4.11 Perioada de așteptare: Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: insectoacaricid din grupa fenilpirozolilor.

5.1.2 Mecanism de acțiune

Dana^R Spot-on după gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele puțin toxice (clasa 4 conform GOST 12.1.007-76).

Mecanismul de acțiune a fipronilului constă în blocarea receptorilor GABA a artropodelor, dereglarea impulsilor nervoși, ceea ce duce la paralizie și moartea insectelor și căpușelor.



5.1.3 Efecte farmacodinamice

Fipronilul din compoziția preparatului posedă acțiune insectoacaricidă pronunțată față de stadiile mature și imature a puricilor (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), a păduchilor hematofagi (*Linognathus setosus*), păduchilor malofagilor (*Trichidectes canis*), căpușelor sarcoptice (*Sarcoptes canis*, *Sarcoptes vulpis*, *Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*, *Psoroptes cuniculi*), ixode (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*) și a *Demodex spp.*

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică: Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Fipronilul, în urma aplicării pe piele, timp de 24 ore, practic nereabsorbit în circuitul sangvin, se răspîndește pe pielea animalului, acumulîndu-se în epidermă, foliculi piloți și glande sebacee, manifestîndu-și acțiunea insectoacaricidă de contact. Durata protecției în urma unei prelucrări este de: 4 săptămâni contra căpușelor și 6 săptămâni contra insectelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTIC

6.1 Lista excipientilor: dimetilsulfoxid, butilhidroxitoluol, acid citric, polisirbat-80, polivinilpirolidon, limonen și polietilenglicol-200.

6.2 Incompatibilități:

A nu se folosi concomitent cu alte preparate insectoacaricide pentru animale.

6.3 Perioada de valabilitate: 2 ani din data producerii.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambaj închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la $T^{\circ}\text{C}$ $2^{\circ}\text{C} +25^{\circ}\text{C}$. În locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete din metalopolimer sau flacon din polimer cu picurător.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse: preparatul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "Apicenna", 123242, or. Moscova, str. Drujinnikovskaia,
15, et.5, c I, oficiu 532/5, TEL:89626252752
e_karbysheva@apicenna.ru

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190044

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

06.04.2015

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI OFARMAGRO

25.01.2019

