

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Binacar Forte

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține:

Substanța activă:

Imidacloprid – 80 mg,

Fipronil - 15 mg.

Excipienți:

Alcool benzilic, butilhidroxitoluol (antioxidant BHT), acid citric.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru uz extern.

Soluție uleioasă, transparentă, de culoare de la galben-pal până la galben- maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Binacar Forte se indică câinilor și pisicilor în tratamentul și profilaxia acarozelor provocate de căpușele Ixodex, entomozelor provocate de purici, păduchi malofagi și hematofagi; dermatitei alergice apărute în urma înțepăturilor de insecte și căpușe și în prevenirea reinfestărilor cu ectoparaziți.

4.3 Contraindicații:

Sensibilitate individuală sporită a animalului la componentele medicamentului (inclusiv în anamneză). Se interzice administrarea medicamentului animalelor bolnave de boli infecțioase și în perioada de convalescență, căteilor cu vârsta sub 8 săptămâni și greutatea sub 1 kg, motănașilor sub 8 săptămâni și greutatea sub 0,5 kg, precum și animalelor altor specii, femelelor gestante și în lactație.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu se administrează animalelor productive.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se evita contactul Binacar Forte cu tunicile mucoase.

A nu se scălda animalul timp de 24 ore după aplicare și a nu se admite contactul cu copiii mici.

Pentru a nu permite lingerea medicamentului, animalului i se îmbracă botniță sau guler de protecție care se scoate peste 15-20 minute după prelucrare.

A nu se aplica medicamentul pe pielea umedă sau lezionată.

Particularități deosebite în acțiunea medicamentului la prima lui administrare sau la anularea lui nu au fost înregistrate.

A se evita abaterile de la schema de bază a administrărilor pentru a nu diminua eficiența medicamentului. În caz de omitere a unui tratament planificat, administrarea se reia în aceeași doză conform aceeași scheme.

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

În timpul lucrului cu Binacar Forte e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

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

Aplicarea medicamentului se va efectua în mănuși de cauciuc.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun.

Timp de 24 ore, animalul nu se mângâie și nu se permite contactul cu copiii mici.

Persoanelor cu hipersensibilitate la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu Binacar Forte.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă. În caz de apariție a reacțiilor alergice sau în caz de ingerare accidentală, contactați o unitate medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul).

4.6 Reacții adverse:

În caz de administrare conform instrucțiunii, reacții adverse și complicații nu apar.

În caz de hipersensibilitate individuală și apariția reacției alergice (roșeață, prurit), medicamentul se spală de pe suprafața pielii cu apă și săpun, pielea și blana se spală din abundență cu apă și la necesitate se indică antihistaminice și terapie simptomatică.

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

Nu se indică femelelor în perioada de gestație și lactație.

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

A nu se folosi concomitent cu alte medicamente insecto-acaricide pentru animale.



4.9 Doza și calea de administrare

Binacar Forte se folosește o singură dată prin aplicarea pe pielea uscată, nedeteriorată a animalului, în locuri inaccesibile pentru lingere. Animalele sunt tratate la aer liber sau într-o încăpere bine ventilată.

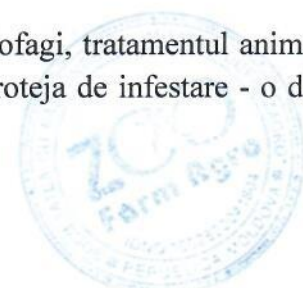
Înainte de administrare vârful pipetei cu Binacar Forte se taie, se înlătură cu mâna blana și conținutul se aplică pe piele în 3-4 puncte (la baza craniului și între omoplați).

Doza aplicată este în dependență de greutatea și specia animalului.

Greutatea animalului	Număr de pipete
Pentru căței și câini de talie mică (pipetă cu 0,5 ml)	
2-5 kg	1
5-10 kg	2
10-20* kg	4
*La câinii cu greutatea > 20 kg se folosește medicamentul în raport de 1 ml la fiecare 10 kg ulterioare de greutate corporală.	
Pentru căței și câini de talie medie (pipetă cu 1,0 ml)	
2-5 kg	½
5-10 kg	1
10-20 kg	2
20-30 kg	3
30-40* kg	4
*La câinii cu greutatea > 40 kg se folosește medicamentul în raport de 1 ml la fiecare 10 kg ulterioare de greutate corporală.	
Pentru căței și câini de talie mare (pipetă cu 2,0 ml)	
10-20 kg	1
20-30 kg	1+1/2
30-40* kg	2
*La câinii cu greutatea > 40 kg se folosește medicamentul în raport de 1 ml la fiecare 10 kg ulterioare de greutate corporală.	
Pentru motănași și pisici (pipetă cu 0,4 ml)	
1-2 kg	½
3-4 kg	1
4-8 kg	2

Doza terapeutică minimală este de - 0,1 ml/kg greutate corporală.

Pentru nimicirea căpușilor, puricilor, păduchilor hematofagi și malofagi, tratamentul animalului se efectuează o singură dată, pentru a preveni reinfestarea sau a proteja de infestare - o dată în lună, pe tot parcursul sezonului de activitate a insectelor.



În caz de tratament și profilaxie a dermatitei alergice, legate de înțepăturile insectelor și căpușelor, se recomandă ca medicamentul să fie utilizat în combinație cu terapia patogenetică și simptomatică.

Medicamentul rămâne eficient după umectarea blăni, cu toate acestea, animalul nu trebuie lăsat să stea în apă mult timp după tratament. Dacă acest lucru nu poate fi evitat, se efectuează un tratament suplimentar al animalului cu medicament sub supravegherea medicului veterinar.

Tratamente suplimentare se permit să fie efectuate nu mai des de 1 dată în săptămână.

Dacă apare necesitatea de a spăla animalul cu șampon, se recomandă de a efectua acest lucru înainte de tratamentul cu Binacar Forte.

În scopuri preventive de reinfestare cu insecte, așternutul se schimbă sau se prelucrează cu soluție insecticidă conform instrucțiunii.

4.10 Supradozare

Supradozarea poate provoca reacții adverse (deprimare, hipersalivație, tremor, vomă), în astfel de cazuri, medicamentul se spală de pe suprafață cu apă și săpun se recurge la terapie simptomatică.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: combinații de alte ectoparaziticide de uz local

Codul ATC: QP53AX30

5.1.2 Mecanism de acțiune

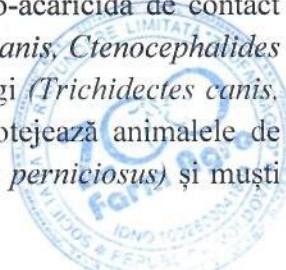
Imidacloprid - neonicotinoid, mecanismul de acțiune constă în blocarea funcției receptorilor de acetilcolină a celulelor nervoase, ceea ce duce la imposibilitatea transmiterii impulsului nervos, apoi - la paralizie și moarte.

Fipronilul – insecto-acaricid din grupa fenilpirazolilor. Mecanismul de acțiune a fipronilului constă în blocarea receptorilor GABA a ectoparaziților, dereglarea transmiterii impulsului nervos, ceea ce duce la paralizie și moartea paraziților.

Asocierea cu imidaclopridul amplifică acțiunea insecto-acaricidă a fipronilului.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Substanțele active din compoziția medicamentului posedă acțiune insecto-acaricidă de contact pronunțată față de stadiile mature și imature a puricilor (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), a păduchilor hematofagi (*Linognathus setosus*), păduchilor malofagi (*Trichidectes canis*, *Felicola subrostratus*) și căpușelor ixode (*Ixodidae*). Binacar Forte protejează animalele de fânțari (*Aedes aegypti*, *Cules pipiens*, *Phlebotomus papatasi*, *Phlebotomus perniciosus*) și muști (*Stomoxys calcitrans*).



Administrarea regulată scade riscul apariției bolilor transmise: borelioză (boala Lyme), rickettsioză, leishmanioză, și ehrlichioză la câini.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

După o singură aplicare de Binacar Forte moartea insectelor survine timp de 12 - 24 ore. Animalul este protejat timp de 4 săptămâni de reinfestări cu căpușe și 4 - 5 săptămâni contra celorlalte insecte.

Binacar Forte după gradul de impact asupra organismului face parte din grupul substanțelor relativ toxice (clasa 3 conform GOST 12.1.007-76) și în cazul aplicării pe piele în doze recomandate nu posedă acțiune local-iritantă sau sensibilizantă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma aplicării pe piele, fipronilul și imidaclopridul, practic nu se resorb în circuitul sangvin, se răspîndesc pe suprafața pielii animalului, acumulându-se în epidermă, foliculi piloși și glande sebacee, manifestându-și acțiunea insecto-acaricidă de contact.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Alcool benzilic, butilhidroxitoluol (antioxidant BHT), acid citric.

6.2 Incompatibilități:

A nu se folosi concomitent cu alte medicamente insecto-acaricide pentru animale.

6.3 Perioada de valabilitate:

3 ani din data producerii.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de razele solare directe, separat de produse alimentare și nutrețuri, la T°C de la 0 °C până la +25 °C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete din polimer a câte 0,4, 0,5, 1,0 și 2,0 ml plasate în cutii din carton.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

AO "Agrobioprom", 105064, Federația Rusă, or. Moscova, str. Kazakova 6/1





Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220044

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

13.07.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2022

