

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

PerFect TRIO 100mg/15mg/20mg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanțele active:

100mg fipronil, 15mg ivermectin, 20mg piriproxifen.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dimetil sulfoxid
Alcool benzilic
Glicerol

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă:**

Câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Prevenirea și tratamentul căinilor și pisicilor invadate de ecto- și endoparaziți:

- Puricii și larvele acestora (*Ctenocephalides spp.*, *Pulex irritans*);
- Păduchii (*Linognathus setosus*);
- Paduchii hematofagi (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*);
- Țânțari din trei tipuri: *Aedes*, *Culex* și *Anopheles*;
- Căpușe Ixodida (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, *Haemaphysalis spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Boophilus calcaratus*), la stadiul de dezvoltare imaginal, nimfal și larvar;
- Acarieni acariformi (*Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*, *Sarcoptes canis* și *Cheyletiella spp.*);
- Acarieni trombidiformi (*Demodex canis*, *D. gatoi*, *D. felis*);
- Nematode ale tractului digestiv (*Toxocara spp.*, *Toxascaris spp.*, *Trichuris vulpis*, *Uncinaria stenocephala* și *Ancylostoma spp.*);
- Larve (microfilariei din stadiile L3 și L4) de *Dirofilaria immitis* și *Dirofilaria repens*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la pui de câine și pisici sub 3 săptămâni!

Nu se administrează la puiul de câine cu greutatea corporală de până la 2 kg!

Nu administrați animalelor slăbite și bolnave!

Nu utilizați produsul pentru tratamentul altor specii de animale, în special iepurilor, din cauza riscului de reacții adverse care pot duce la moartea animalelor.

Nu utilizați produsul la animalele gestante și femelele în timpul alăptării.

Produsul nu este recomandat pentru utilizare la câinii din rasele Collie, Sheltie, Bobtail, Ciobanesc Scoțian și amestecurile acestora din cauza posibilului efect neurotoxic al componentelor!

3.4 Atenționări speciale

La animalele sensibile, după tratament pot apărea complicații cum ar fi salivația, anxietatea, care dispar rapid. În caz de complicații alergice, cum ar fi erupții cutanate, mâncărime și umflături, se recomandă terapia de desensibilizare. Ca antidot, utilizați sulfat de atropină.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul reacțiilor alergice la un animal sensibil la componentele produsului, trebuie administrate antihistaminice și agenți simptomatici.

Nu permiteți animalelor să lingă produsul.

Nu se recomandă scăldarea animalelor timp de 3 zile înainte și după administrarea tratamentului.

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

La manipularea produsului, respectați regulile de bază de igienă și siguranță adoptate la manipularea medicamentelor de uz veterinar.

Păstrați produsul departe de flăcări deschise și dispozitive de încălzire.

Este important să respectați regulile de fixare în siguranță a animalelor.

După tratarea animalelor, spălați-vă mâinile cu apă și săpun.

Nu mângâiați blana și nu lăsați animalul în preajma copiilor mici, timp de 48 de ore după administrarea tratamentului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu au fost raportate.

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, 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

Nu se recomandă utilizarea produsului la animalele gestante și femelele în timpul alăptării.

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

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se va administra ca câini și pisici adulți, căței și pisoi cu vârsta de 3 săptămâni și peste și cu greutate corporală mai mare de 2 kg – o dată.

Aplicați produsul pe pielea uscată, nedeteriorată a animalelor:

la pisici: pe pielea din spate a capului,

la câini: între omoplați și de-a lungul coloanei vertebrale

și, în caz de infestare cu acarianul urechii *Otodectes cynotis*, pe pielea auricularului.

Pentru aplicarea produsului, este necesar să tăiați vârful pipetei și să separați părul animalului, astfel încât pielea să fie vizibilă, apăsați vârful pipetei pe piele și apăsați fiolă de mai multe ori pentru a aplica întregul conținut pe piele.

Dozele de produs sunt următoarele:

Câini și pisici de până la 4 kg masă/corp: o fiolă de 0,6 ml;

Câini și pisici cu greutatea între 4 kg și 10 kg masă/corp: o fiolă de 0,8 ml;

Câini cu greutatea între 10 kg și 20 kg masă/corp: o fiolă de 1,6 ml;

Câini cu greutatea între 20 kg și 40 kg masă/corp: o combinație de fiole de 0,8 ml și 1,6 ml sau o fiolă de 2,5 ml;

Câini peste 40 kg masă/corp: două fiole de 1,6 ml sau o fiolă de 4,0 ml.

Când animalele sunt afectate de căpușe ixodid, aplicați produsul în doză de 1 picătură direct pe căpușă și pe locul de atașare a acesteia pe piele. Dacă căpușa nu cade spontan în 20 de minute, îndepărtați-o cu grijă folosind o pensetă.

În scop terapeutic în caz de râie sarcoptică, demodicoză la câini și notoedroză la pisici, se utilizează produsul de 2-4 ori cu un interval de 7-10 zile; pentru tratament profilactic, folosiți-l o dată pe lună. Se recomandă ca tratamentul să fie efectuat într-un complex cu utilizarea agenților etiotropi, patogenetici și simptomatici.

Când tratați câini de talie mare, aplicați produsul pe piele în 3-4 locuri.

Pentru tratamentul otodectozei (scabie a urechii), utilizați o dată PerFect TRIO. În timpul tratamentului, se recomandă curățarea canalului urechii de exudat și cruste, iar în caz de complicații cu otita medie trebuie de prescris agenți antimicrobieni și antiinflamatori. Dacă este necesar, repetați cursul de tratament.

Durata efectului protector al produsului după un singur tratament al animalului se păstrează împotriva căpușelor la câini până la 30 de zile, la pisici până la 21 de zile, împotriva insectelor la câini până la 2 luni, la pisici până la 1,5 luni. Tratamentul repetat al animalelor cu medicamentul în timpul sezonului activității paraziților este recomandat conform indicațiilor, dar nu mai mult de o dată pe lună. Pentru a preveni reinfestarea puricilor, așternutul animalelor trebuie înlocuit sau tratat cu agent insecticid în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

3.10 Simptome de supradozaj

Nu se cunosc cazuri de efecte adverse în urma supradozajului.

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 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53 Ectoparaziticide, inclusiv insecticide și repelente (QP52AX65 Fipronil, combinații).

4.2 Farmacodinamie:

Produsul are o acțiune insecto-acaricidă pronunțată împotriva formelor larvare și adulte de purici, păduchi, căpușe ixodide și sarcoptoide, nematode intestinale și larve de dirofilariaze la câini și pisici.

PerFect TRIO este un produs combinat care conține fipronil, ivermectină și piriproxifen.

Fipronil, 5-amino-1-[2,6-diclor-4-(trifluormetil)fenil]-4-(trifluormetil-sulfonamide-finil)pirazol-3-carbonitril, un derivat de fenilpirazol cu acțiune insecticidă și acaricidă.

Fipronilul perturbă procesul de trecere a ionilor de clor în receptorii dependenți de GABA ai ectoparaziților, transmiterea impulsurilor nervoase și activitatea sistemului nervos, provocând moartea artropodelor. Nu are niciun efect asupra sistemului nervos central al mamiferelor.

Ivermectina aparține grupului chimic al lactonelor macrociclice. Efectul farmacologic al ivermectinei este de a bloca transmiterea neuronală sau neuromusculară acționând asupra acidului γ -aminobutiric (GABA), în urma căruia transmiterea impulsurilor neuronale ale ectoparaziților și nematozilor este întreruptă, ceea ce duce la paralizia și moartea acestora.

Piriproxifenul este un analog al hormonilor naturali juvenili, care, prin întreruperea proceselor de sinteză a chitinei și năpârlirea larvelor, împiedică dezvoltarea pupelor cu drepturi depline și provoacă moartea insectelor în stadiile pre-imaginale de dezvoltare, ceea ce duce la stoparea dezvoltării în stadiul de ou și larvare, previne apariția insectelor mature sexual pe animale și în locurile de păstrare a acestora și provoacă sterilizarea adulților.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea pe piele, fipronilul se acumulează în epidermă, foliculii de păr și glandele adipoase ale animalului și are un efect insecto-acaricid de contact de lungă durată. După aplicare, fipronilul este distribuit pe suprafața corpului în 24 de ore.

Când se aplică pe piele în dozele recomandate, produsul nu are efect toxic local iritant și resorbtiv; la contactul cu ochii, provoacă iritații. Produsul este toxic pentru pești și albine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatură între 5°C și 25°C, ferit de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Fiole pentru picurare polimerice de 0,6 ml, 0,8 ml, 1,6 ml, 2,5 ml și 4,0 ml ambalate câte 1 sau 3 sau 6 bucăți, în cutie de carton.

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

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Vetsintez, LLC

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240048

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

11/06/2024

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

06/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR 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 - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).