

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Amit forte.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține:

Substanța activă:

Fipronil - 1,0 mg,

Dimedrol - 5,0 mg,

Diflubenzuron - 0,5 mg

Excipienți:

Dimetilsulfoxid și polietilenglicol 200.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru uz extern.

Soluție incoloră sau de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Amit forte se indică câinilor și pisicilor de la vârsta de 8 săptămâni în tratamentul sarcoptozei, notoedrozei, otodectozei, cheiletielozei și demodecozei.

4.3 Contraindicații:

Sensibilitate individuală sporită la componentele medicamentului.

A nu se administra animalelor bolnave de boli infecțioase, epuizate, în convalescență, la motănași și căței cu vârsta sub 8 săptămâni, animalelor productive.

Este contraindicată aplicarea auriculară a medicamentului (în otodectoză) în cazul timpanului 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:

Nu se folosește la animale cu timpanul perforat și la tineret cu vârsta sub 8 săptămâni.



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează

În timpul lucrului cu Amit forte e necesar de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului li se recomandă evitarea contactului direct cu Amit forte. În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de apariție a reacției alergice sau la înțgerare, e important de adresat la o instituție medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul). În timpul lucrului se interzice fumatul, consumul de alimente și băuturi. La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun. Nu se permite contactul cu animalul și accesul lui la copii mici timp de 24 ore după prelucrare.

4.6 Racții adverse:

În doze terapeutice (conform rezumatului dat) nu provoacă reacții adverse.

În caz de sensibilitate individuală sporită și apariția reacției alergice, administrarea se stopează și se indică terapie desensibilizantă.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Nu se folosește femelelor gestante și în lactație.

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

Poate fi administrat în asociere cu antibacterienile, antimicoticele și antiinflamatoarele.

4.9 Doza și calea de administrare

În cazul sarcoptozei, cheiletielozei sau demodecozei la câini, a notoedrozei pisicilor - Amit forte se aplică pe suprafețele afectate eliberate de cruste, uniform pe toată suprafața afectată și 1 cm de țesut limitrof (de la periferii spre centru). Pentru evitarea înțgerării, animalelor se fixează botnița sau guler de protecție care se scoate peste 15 - 20 minute după aplicare.

Prelucrările se efectuează de 2 - 5 ori, cu interval de 5 - 7 zile, până la la însănătoșirea animalului ce se adevărește cu două rezultate negative a examenului acarologic de laborator.

Animalele cu suprafețe mari afectate, se prelucrează în două etape cu interval de 1 zi, aplicând mai întâi pe o parte a corpului, apoi pe cealaltă.

În cazul acarozelor asociate cu infecții bacteriene sau micotice se recomandă tratament în complex cu imunomodulatoare și antibacteriene conform instrucțiunilor.

Tratamentul otodectozelor (rîie auriculară) la câini și pisici, presupune curățarea conductului auditiv de cruste și picurarea a 3 - 4 picături de medicament (în dependență de talia animalului) în fiecare ureche. Pentru o prelucrare mai uniformă, pavilionul urechii și baza lui se masează ușor. Pentru evitarea stropilor (la scuturarea din cap a animalului) e de dorit să fie fixat capul pentru cîteva minute, picăturile de pe blana animalului se șterg minuțios.

Administrarea se efectuează de 2 ori cu interval de 7-10 zile.

În cazul otitelor, se indică antibacteriene și antiinflamatoare. Cura de tratament se repetă pînă la însănătoșirea animalului care se adevărește cu două rezultate negative a examenului acarologic de laborator.



Este necesar ca Amit Forte să fie aplicat în ambele urechi, chiar și în cazurile când este afectată de otodectoză o singură ureche.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare sau îngerare se poate manifesta salivă abundentă, tremor muscular, vomă. Remedii specifice de detoxifiere lipsesc, se recurge la metode generale de eliminare a medicamentului din organism.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: acaricid combinat cu acțiune antiprurit.

Codul ATC: QP53AX65

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune a fipronilului constă în blocarea receptorilor (GABA) sensibili a ectoparaziților, blocând astfel transferul ionilor de clor prin membrana celulară, ceea ce duce la paralizie și moartea paraziților.

Diflubenzuron inhibând sinteza chitinei la artropode dereglează procesul de năpîrlire și ecloziune și duce la micșorarea populației lor.

Dimedrolul este un blocator al receptorilor H_1 – histaminici.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Fipronilul din compoziția medicamentului posedă acțiune acarică de contact, activ față de formele mature și imature a căpușelor sarcoptoide și demodexului, inclusiv *Sarcoptes canis*, *Otodectes cynotis*, *Notoedres cati* și *Demodex canis*, ce parazitează la câini și pisici.

Dimedrolul posedă acțiune locală antiinflamatoare, antiprurit și de anestezie topică.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. După gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele relativ toxice (clasa 4 conform GOST 12.1.007-76). În doze recomandate nu posedă acțiune local-iritantă, resorbtiv-toxică sau embriotoxică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

În urma aplicării topice, substanțele active a medicamentului se distribuie uniform pe suprafața corpului, practic nu se absoarbe în circuitul sangvin acumulîndu-se în epidermă, foliculii piloși și glandele sebacee și oferă acțiune acarică și antiinflamatoare topică.





6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Dimetilsulfoxid și polietilenglicol 200.

6.2 Incompatibilități:

Nu se indică concomitent cu alte acaricide.

6.3 Perioada de valabilitate:

2 ani din data producerii, de la prima deschidere - 28 de zile.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la $T^{\circ}\text{C } 0^{\circ}\text{C}+25^{\circ}\text{C}$, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă-picurător din polimer a câte 1,0 și 1,4 ml; flacon din sticlă a câte 10 ml cu dop din cauciuc și capac din aluminiu, a câte 15, 20 și 30 ml flacoane cu picurător din polimer și capac filetat.

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 reglementării locale, ambalajele deșarte se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "NVȚ Agrovetzașcita",

141300, Rusia, reg. Moscova, or. Serghev Posad, str. Tentrainaia 1

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210034

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

27.05.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

05/2021

