

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ProfiLine picături antiparazitare pentru câini

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 pipetă conține:

Substanțe active:

Fipronil – 10 %;

S-metopren – 10 %.

Excipienți:

Polietilenglicol-400;

Alcool izopropilic;

N-metilpirolidonă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături de uz extern.

Lichid transparent de culoare galben deschis cu un miros specific.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu ectoparaziți (purici (*Ctenocephalides* spp.), păduchi (*Linognathus* spp.), păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) și căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) la câini.

Prevenirea și tratamentul dermatitei alergice provocate de purici la câini.

4.3 Contraindicații

A nu se administra animalelor bolnave, epuizate și slăbite.

A nu se administra la animale cu vârsta sub 8 săptămâni.

A nu se administra la animale cu sensibilitate individuală crescută la componentele medicamentului.



4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În timpul tratării a nu se permite contactul medicamentului cu ochii, membranele mucoase și cavitatea bucală ale animalelor.

A nu permite animalelor proaspăt tratate să intre în contact cu alte animale.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

După aplicarea medicamentului în decurs de 24 de ore, evitați contactul cu apă (ploaie, îmbăiere) a locului de aplicare.

Scăldatul frecvent a animalelor cu șampon după tratamentul animalelor reduce eficacitatea medicamentului.

Tratamentele repetate se efectuează nu mai devreme de 4 săptămâni.

După aplicarea medicamentului, în decurs de 24 de ore, nu permiteți copiilor să mângâie, să se joace sau să doarmă cu animalul tratat.

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

Respectați principalele reguli de igienă și măsurile de securitate când lucrați cu medicamente de uz veterinar. Folosiți mănuși de cauciuc în timpul tratamentului animalului. După ce ați manipulat medicamentul, spălați-vă bine pe mâini, după caz, spălați și mănușile cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental cu pielea, mucoasele sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În zona aplicării medicamentului pot apărea semne de păr gras, este posibilă o ușoară lipire a blănii, care dispar rapid; rar reacții ușoare la piele (mâncărime, căderea blănii, roșeață).

În caz dacă animalul linge zona de aplicare, poate să apară salivăție, vomă și semne de tulburări nervoase.

În cazul persistenței ulterioare a reacțiilor adverse, cereți ajutorul medicului veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Administrarea medicamentului animalelor gestante sau celor lactante trebuie să se bazeze pe o evaluare a riscului și a necesității tratamentului de către un medic veterinar.

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

A nu se administra concomitent cu alte medicamente insecto-acaricide.



4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1. Doze: (pentru toate speciile țintă)

Câini, greutatea corporală, kg	Doza medicamentului, ml	Cantitatea pipetelor, buc.
sub 4 kg	0,5	1
4-10 kg	1,0	1
10-20 kg	2,0	1
20-40 kg	3,0	1
de peste 40 kg	Combinația de pipete corespunzătoare	

4.9.2 Mod de administrare

Medicamentul este destinat administrării externe, se aplică direct pe piele într-un loc inaccesibil pentru lins (regiunea greabăului și de-a lungul coloanei vertebrale).

Medicamentul se aplică pe pielea uscată și intactă. Scoateți pipeta cu o singură doză, îndepărtați blana animalului și aplicați medicamentul direct pe piele între omoplați în zona cefei.

Medicamentul este utilizat în ambalaje diferite, respectiv, cu doza minimă recomandată, care depinde de greutatea corporală a animalului (vezi tabelul de sus).

Tratarea animalelor se efectuează în perioada activității sezoniere a paraziților la necesitate, dar nu mai des decât o dată la 30 zile.

Pentru a preveni infestarea animalelor cu ectoparaziți, este necesară schimbarea și prelucrarea periodică a așternutului pentru animale cu remedii insecticide corespunzătoare, precum și prelucrarea regulată a locurilor în care se adăpostesc.

4.10 Supradozare

Medicamentul este atribuit clasei de substanțe cu nivel scăzut de toxicitate pentru animale cu sânge cald și la aplicarea acestuia în doze recomandate sau în doze mărite de trei ori, semne de supradozare nu se observă. Totuși, în cazul pătrunderii medicamentului în organismul animalului, dacă animalul linge zona de aplicare, poate să apară salivatie, vomă. În cazul sensibilității individuale crescute și apariției reacțiilor alergice la medicament, acesta trebuie spălat cu apă și detergent și, după caz, se prescrie antihistaminice.

4.11 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:

ATC vet QP53, ectoparaziticide, insecticide și repelente (QP53AX65, fipronil, combinație).



5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune al fipronilului constă în blocarea receptorilor dependenți de GABA ai paraziților, întreruperea transmiterii impulsurilor nervoase, ceea ce duce la afectarea sistemului nervos al ectoparaziților și moartea acestora. Fipronilul nu afectează sistemul nervos central al animalelor.

S-metopren – este un analog al hormonului juvenil care acționează ca un regulator de creștere al insectelor și suprimă creșterea și dezvoltarea morfologică a acestora în stadiul de ou, larvă și pupă datorită antagonismului cu ecdison, care este responsabil pentru creșterea și dezvoltarea larvei. Efectul ovocid al S-metoprenului se manifestă ca urmare a penetrării directe în coaja ouălor depuse.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Fipronilul aparține familiei fenilpirazol. Acționând prin interacțiunea cu canalele de clorură ligand-dependente, în special cele dependente de GABA (acidul gamma amino butiric), blochează transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membrana celulară. Astfel, provoacă o activitate necontrolată a sistemului nervos central al insectelor și căpușelor, urmată de moartea acestora. Fipronilul afectează sistemul central nervos al ectoparaziților fără a afecta sistemul nervos central al animalelor.

Fipronilul omoară puricii în 24 de ore, căpușele (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava* și *Haemaphysalis campanulata*) și păduchii în decurs de 48 de ore după aplicarea medicamentului.

S-metoprenul este considerat un pesticid biologic, intervine în ciclul de viață al insectei și o împiedică să ajungă la stadiu de maturare sau reproducere.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Medicamentul face parte din grupul de medicamente insecto-acaricide combinate. Are un efect pronunțat asupra fazelor preimaginale și imaginale de dezvoltare a puricilor (*Ctenocephalides* spp.), păduchilor (*Linognathus* spp.), păduchilor hematofagi (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) și căpușelor (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) care parazitează câinii și pisicile.

Fipronilul se utilizează pentru prevenirea și distrugerea puricilor (*Ctenocephalus* spp.), căpușelor (*Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) și păduchilor (*Haematopinus canis*) în toate stadiile de dezvoltare la câini și pisici.

Fipronilul este, de asemenea, eficient împotriva scabiei și a acarienilor. Aplicarea topică a fipronilului, prin introducerea acestuia în canalul extern al urechii, reprezintă un remediu promițător în tratarea infecțiilor cu *Otodectes cynotis*.

Eficacitatea fipronilului a fost dovedită și împotriva altor două specii de acarieni, *Neotrombicula autumnalis* și *Sarcoptes scabiei*, precum și a unor specii parazite *Cheyletiella*, care provoacă dermatită atopică.



De asemenea, s-a dovedit că fipronilul este eficient împotriva păduchilor hematofagi *Trichodectes canis* și *Felicola subrostratus* la câini și pisici.

S-metopren acționează eficient în contact direct asupra căpușelor, păduchilor, puricilor și muștelor care parazitează pe pielea animalelor.

„ProfiLine picături antiparazitare pentru câini” este atribuit substanțelor moderat toxice – pentru șoareci și șobolani albi (clasa a 3-a de pericol conform GOST 12.1.007-76).

„ProfiLine picături antiparazitare pentru câini” nu provoacă efecte de resorbție a pielii, iritante și dăunătoare atunci când este aplicat pe pielea iepurilor.

„ProfiLine picături antiparazitare pentru câini” are un efect ușor iritant asupra membranelor mucoase ale ochilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Fipronilul practic nu este absorbit în piele. Se acumulează în epidermă, foliculii piloși, glandele sebacee și posedă o acțiune de contact îndelungată. Se creează un efect de „rezervor” care asigură o activitate reziduală pe termen lung a fipronilului. Examenul radiografic al părului după aplicarea fipronilului marcat radioactiv a demonstrat că marcajul este localizat doar în cuticula exterioară aeriană a părului. După aplicare topică, preparatul se distribuie pe suprafața corpului timp de aproximativ 24 de ore.

Aplicarea topică a fipronilului a determinat o absorbție sistemică scăzută de fipronil (11%) cu o concentrație maximă scăzută (C_{max}) de aproximativ 35 ng/ml fipronil și 55 ng/ml fipronil sulfonă în plasmă.

Concentrațiile maxime plasmatice de fipronil se ating lent (T_{max} aproximativ 101 ore) și scad lent (timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 154 ore).

Fipronilul este metabolizat în proporție mare în fipronil sulfonă după aplicare topică.

În caz de aplicare cutanată, concentrațiile de fipronil și fipronil sulfonă din blană scad cu timpul și sunt detectabile cel puțin 60 de zile după aplicare.

Ectoparaziții mor în urma acțiunii de contact.

S-metoprenul este extensiv degradat în dioxid de carbon și acetat, care sunt apoi incorporate în substanțele endogene.

Când este aplicat pe piele, medicamentul nu este absorbit, ci treptat, în decurs de 24 de ore, fiind distribuit pe suprafața corpului și, fiind rezervat în glandele sebacee, are un efect insecto-acaricid pe termen lung în locurile de localizare a ectoparaziților.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polietilenglicol-400, alcool izopropilic, N-metilpirolidonă.

6.2 Incompatibilități

A nu se administra concomitent cu alte medicamente insecto-acaricide.





6.3 Perioada de valabilitate

36 (XXXVI) luni.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc uscat și întunecat, separat de alimente și furaje, inaccesibil copiilor și animalelor, la o temperatură de la 0°C până la 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete polimerice (PVC) x 0,5 ml, 1,0 ml, 2,0 ml, 3,0 ml.

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

Medicamentul neutilizat sau expirat este eliminat în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul produsului finit:

SRL «NPP «SUZIRYA», str. Poltavskii șleah, 115, or. Harkov, 61093, Ucraina

tel.: +38 (057) 766-36-36

office@priroda.ua

priroda.ua

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210103

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

29.10.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021

