

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR INSEKTOSTOP pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de medicament conține:

Substanță activă:

Fipronil – 100 mg

Excipienți:

polietilenglicol-400;

alcool izopropilic;

N-metilpirolidonă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături de uz extern, aplicare cutanată.

Lichid uleios transparent cu un miros specific.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu ectoparaziți: purici (*Ctenocephalides* spp.), păduchi (*Linognathus setosus*) în toate stadiile de dezvoltare, păduchi hematofagi (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*), căpușe (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Haemaphysalis* spp., *Boophilus calcaratus*) la câini și pisici.

Tratamentul câinilor și pisicilor infestate cu căpușe sarcoptiforme (*Otodectes cynotis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis*, *Notoedres cati*, *Cheyletiella* spp.), căpușe trombidiforme (*Demodex canis*).

4.3 Contraindicații

A nu se administra animalelor bolnave, epuizate și slăbite!

A nu se administra la animale cu vârsta sub 10 săptămâni!

A nu se administra la animale cu sensibilitate la fipronil.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu admite contactul cu ochii și membranele mucoase ale animalelor.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

A nu admite contactul cu ochii și membranele mucoase ale animalelor, precum și administrarea pe cale orală.

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul apariției unor reacții adverse rezultate în urma administrării acestui preparat, stopați administrarea ulterioară a produsului și consultați medicul veterinar.

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. După aplicarea medicamentului nu permiteți copiilor să se joace cu animalul tratat sau să-l mângâie până la uscarea completă a blănii.

În caz de contact accidental cu pielea sau mucoasele, imediat clătiți cu apă din abundență. Folosiți mănuși de cauciuc în timpul tratamentului animalului.

După ce ați manipulat produsul, spălați-vă bine pe mâini cu săpun.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea medicamentului la animale cu sensibilitate sporită la fipronil poate provoca iritații ale pielii, mâncărimi de scurtă durată și vomă. Aceste semne dispar în scurt timp fără tratament.

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:

- pisici cu o greutate corporală între 3 și 10 kg - 0,8 ml de medicament (1 pipetă) per un animal;

- câini:

<i>Câini, greutatea corporală, kg</i>	<i>Doza preparatului, ml</i>	<i>Cantitatea pipetelor, buc.</i>
4-10 kg	0,8	1
10-20 kg	1,6	2
20-40 kg	2,4	3
peste 40 kg	3,2	4

4.9.2 Mod de administrare

Medicamentul se aplică extern direct pe piele cu ajutorul unei pipete în locuri inaccesibile pentru lins: regiunea greabăului, de-a lungul șirei spinării, în caz de infestare cu acarieni de urechi – pe pielea auriculei.

În cazuri de otodectoză la animale, interiorul pavilionului auricular și canalul auditiv extern se curăță de cerumen, cruste și exudat, după care medicamentul se aplică la ambele urechi, chiar dacă doar una este afectată. Pentru distribuirea uniformă a medicamentului, pliași auriculul în jumătate și masați ușor. În caz de necesitate, după 7-10 zile, cursul tratamentului se repetă sub controlul examenului microscopic al raclajului.

În cazuri de sarcoptoză, notoedroză, demodicoză și heiletioză medicamentul se administrează de 2-4 ori la un interval de 7-10 zile. Se recomandă efectuarea unui tratament complex etiotropic, patogenetic și simptomatic.

O singură aplicare previne infestarea cu căpușe pe o perioadă de 3 săptămâni și pe o perioadă de 4 săptămâni infestarea cu purici.

Pentru a evita re-infestarea animalelor cu ectoparaziți, prelucrați periodic așternuturile animalelor cu medicamente insecticide.

4.10 Supradozare

Animalele tolerează bine fipronilul în doză terapeutică. Doza care depășește doza terapeutică de 5 ori, nu provoacă semne clinice de otrăvire. Antidot – sulfat de atropină.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacologică

ATC vet QP53, ectoparaziticide, insecticide și repelente (*QP53AX15, fipronil*).

5.1.2 Mecanism de acțiune

Fipronilul afectează sistemul nervos central al ectoparaziților, fără a afecta sistemul nervos central al mamiferelor. Mecanismul de acțiune al fipronilului la nevertebrate constă în faptul că medicamentul inhibă trecerea ionilor de clor în receptorii dependenți de GABA (acidul gamma amino butiric) ai ectoparaziților, tulbură transmiterea impulsurilor nervoase și activitatea sistemului nervos, provocând moartea ectoparaziților.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Fipronil este un derivat al fenilpirazolului.

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.





5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Fipronil 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* la pisici.

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.

Conform rezultatelor determinării parametrilor de toxicitate acută a medicamentului de uz veterinar INSEKTOSTOP pentru câini și pisici (picături de uz extern, aplicare cutanată) în cazul unei singure administrări intra-gastrice, LD₅₀ pentru șobolani femele constituie 1802,01 ± 243,78 mg/kg, iar pentru șobolani masculi - 1612,62 ± 228,68 mg/kg greutate corporală, ceea ce permite atribuirea medicamentului clasei a IV-a de toxicitate – substanțe puțin toxice (LD₅₀ 501-5000 mg/kg), iar după gradul de pericolozitate clasei a III-a – substanțe moderat periculoase (LD₅₀ 151-5000 mg/kg).

Medicamentul este toxic pentru pești și albine.

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 plasmatică 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.



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 4°C - 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete polimerice din folie din PVC x 0,8 ml.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea și neutralizarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate 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

SRL «NPP «SUZIRYA», Ucraina, 61093, or. Harkov, str. Poltavskii șleah, 115
tel.: +38 (057) 766-36-36

office@priroda.ua

priroda.ua

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210121

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

07.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021

