

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Piro-Stop^R, soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Imidocarb dipropionat - 120 mg/ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de culoare de la galben - pal până la galben - intens.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Medicamentul de uz veterinar Piro-Stop^R, se indică câinilor cu scop preventiv și curativ în cazul maladiei hemoparazitare - babesiozei.

4.3 Contraindicații:

Sensibilitate individuală sporită la componentele medicamentului de uz veterinar.

Se interzice administrarea medicamentului de uz veterinar Piro-Stop^R timp de 4 săptămâni după folosirea vaccinului viu contra babesiozei.

Nu se recomandă administrarea medicamentului de uz veterinar Piro-Stop^R animalelor slăbite.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Cățelușilor medicamentul dat se injectează doar sub supravegherea medicului veterinar, în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Se recomandă respectarea dozajului indicat și a modului de administrare.

În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reia în aceeași doză conform aceeași scheme.

Nu se recomandă de a mări doza prescrisă pentru a compensa cea omisă.

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

În timpul manipulării medicamentului de uz veterinar Piro-Stop^R, e important de respectat regulile generale de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.

După finisarea lucrului spălați mâinile cu apă caldă și săpun.



În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.
Persoanelor cu hipersensibilitate la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul de uz veterinar Piro-Stop^R.

În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

La administrarea conform instrucțiunii reacții adverse și complicații nu apar. În rare cazuri se poate manifesta hipersalivație, tremurul mușchilor abdominali și reacție locală sub formă de hiperemie sau o tumefiere dureroasă în locul administrării medicamentului, care trece de la sine peste 1-2 zile.

În cazul mortalității în masă a paraziților din sânge și distrugere a eritrocitelor după administrate a Piro-Stop^R la animale se poate dezvolta intoxicație. În acest caz este necesar să se recurgă la o terapie intensivă cu administrarea intravenoasă a electroliților și hepatoprotectorilor.

Animalelor cu simptome clinice de babesioză, înainte de administrare a Piro-Stop^R, se recomandă a fi administrate antihistaminice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Femelelor gestante și în lactație, medicamentul dat se injectează doar sub supravegherea medicului veterinar, în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc.

Se interzice utilizarea laptelui matern pentru hrănirea descendenților timp de 4 zile după ultima utilizarea a medicamentului.

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

Se interzice administrarea concomitentă cu clororganice, fosfororganice și alți inhibitori a colinesterazei.

4.9 Doză și calea de administrare

Piro-Stop^R se administrează animalelor, respectând regulile aseptice și antiseptice, în regiunea gâtului, subcutan sau intramuscular, în doză de 0,5 ml la 10 kg greutate corporală, o singură dată.

În scop preventiv, Piro-Stop^R se administrează în cazul de atac a animalelor (sau amenințare de atac) de căpușele ixodide - purtători de maladii parazitare ale sângelui, la fel timp de o săptămână după mișcările animalelor în regiunile nefavorabile pentru aceste maladii, nu mai des de o administrare la 4 săptămâni, frecvența administrării este determinată de un medic veterinar.

După administrarea Piro-Stop^R, animalul trebuie suprvegheat de către medic veterinar nu mai puțin de 15 minute.

Cu 10-15 minute înainte de administrare a Piro-Stop^R, se recomandă a fi administrate antihistaminice, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

În cazul menținerii hipertermiei sau în caz de depistare a piroplasmelor în frotiul sângelui periferic examinat peste 24-48 ore, se recomandă de repetat injectare a Piro-Stop^R în aceeași doză.

Pentru diminuarea senzațiilor de durere la administrarea parenterală a medicamentului, se admite mixarea într-o seringă cu medicamentele pentru anestezie locală, în raport de 1:1 (ex. cu novocaină de 0,5%).

Din cauza unei posibile reacții de durere, Piro-Stop^R nu se recomandă a fi administrat în același loc animalelor de talie mare, în volum mai mare de 10 ml, iar animalelor de talie mică în volum mai mare de 2,0 ml.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În cazul supradozării sau sensibilității înalte la medicamentul de uz veterinar, pot apărea complicații (bradicardie, dispnee, anorexie, salivație abundentă, lăcrimare, transpirație, tremur muscular, urinare ferventă și defecația), în aceste cazuri animalelor li se indică subcutanat soluție de atropină 1%, remedii simptomatice și terapie desensibilizantă.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Agenți împotriva bolilor protozoare; carbanilide

Codul veterinar ATC: QP51AE01

Particularități farmacodinamice

Mecanismul de acțiune antiprotozoică a imidocarbului este axat pe suprimarea aportului de inozitol, care este necesar pentru activitatea vitală a hemoparazitului și la fel pe dereglarea formării și utilizării de către parazit a poliaminelor.

Eficacitate și siguranță clinică:

Imidocarb dipropionat, derivat a imidazolinei, este activ față de *Babesia canis*.

În corespundere cu gradul de impact asupra organismului, aparține grupului de substanțe cu pericol moderat (clasei de pericol 3, conform GOST 12.1.007-76), în doze recomandate nu are acțiune iritant local, embriotoxică și mutagenă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

În urma administrării parenterale, medicamentul de uz veterinar rapid se absoarbe în sânge și se menține la nivel piroplasmotatic timp de 4-6 săptămâni. Se acumulează imidocarb dipropionat în mare măsură în rinichi și ficat; se elimină din organism preponderent cu urina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Polivinilpirolidonă
Alcool benzilic
Acid propionic
Apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de incompatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente decât cu novocaină de 0,5%, în raport de 1:1 pentru diminuarea senzației de durere.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani din data producerii.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalaj original al producătorului bine închis, protejat de lumină solara directă, separat de produse alimentare și furaje, la temperatură de la T°C +2°C până la +25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacon din sticlă întunecată, cu dop din cauciuc și capac securizat din aluminiu a câte 10; 20; 50 și 100 ml.

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "Apicenna",

reg. Moscova, r. Balașiha, ș. Poltevscoe 4 tel: +89626252752

e_karbysheva@apicenna.ru

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230122

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

27.10.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează fără prescripție veterinară.

