

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

Insectal Combo C, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mică (1-4 kg)
Insectal Combo C, soluție spot-on pentru câini de talie mică (>4,5 - 10 kg)
Insectal Combo C, soluție spot-on pentru câini de talie medie (>10 - 25 kg)
Insectal Combo C, soluție spot-on pentru câini de talie mare (>25 - 40 kg)
Insectal Combo C, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare (>40 - 60 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1ml de soluție conține:

Substanțe active:

Fipronil - 107,5 mg

Moxidectină - 26,9 mg

Excipienți: polietilen glicol (PEG 400), hidroxianisol butilat (BGA), hidroxitoluen butilat (BHT), dietilen glicol monoetil eter (DEME).

Soluție transparentă uleioasă incoloră sau de culoare galbenă deschisă.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Insectal Combo C este prescris câinilor pentru tratamentul și prevenirea entomozelor, demodicozelor, otodectozelor, râiei sarcoptice, acarozelor, cauzate de căpușe ixodide, nematozii ai tractului gastrointestinal (toxocaroză, toxascaridoză, uncinarioză, anchilostomoza, tricocefaloza), precum și pentru prevenirea dirofilariazei.

3.3 Contraindicații

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

Nu se tratează animalele bolnave de boli infecțioase, slăbite și animalele din alte specii.

Nu se utilizează la căței mai mici de 7 săptămâni.

Nu se permite administrarea auriculară a medicamentului (în tratamentul râiei auriculare) în caz de perforare a timpanului.

3.4 Atenționări speciale

Insectal Combo C nu este destinat utilizării la animalele productive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul animalelor cu greutatea corporală mai mică de 1 kg se va efectua cu prudență sub supravegherea unui medic veterinar.

Nu au fost identificate efecte specifice ale medicamentului la prima utilizare sau la întreruperea acestuia. Dacă nu se respectă perioada stabilită pentru tratamente repetate, utilizarea medicamentului trebuie reluată în aceeași doză, conform aceleiași scheme.

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

Când lucrați cu medicamentul, trebuie să urmați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute atunci când lucrați cu medicamente.

În timpul lucrului cu Insectal Combo C, fumatul, băutul și mâncatul sunt interzise.

La finisarea lucrului, spălați-vă bine mâinile cu apă caldă și săpun.

Nu mângâiați și nu lăsați animalul în apropierea copiilor mici timp de 2-3 zile după tratament.

În cazul contactului accidental al medicamentului cu pielea sau membranele mucoase ale ochilor, acestea trebuie spălate imediat cu multă apă.

Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului ar trebui să evite contactul direct cu medicamentul.

În caz de apariție a reacțiilor alergice și ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

3.6 Evenimente adverse

De regulă, nu există efecte secundare sau complicații la utilizarea medicamentului Insectal Combo C în conformitate cu instrucțiuni. În cazuri rare, sunt posibile reacții individuale ale pielii (roșeață, mâncărime), care dispar spontan și nu necesită tratament. Dacă apar reacții alergice la un animal sensibil la componentele medicamentului, medicamentul trebuie spălat bine cu apă și un agent de spălare, iar blana trebuie clătită cu multă apă curentă și, dacă este necesar, trebuie prescrise antihistaminice și și tratament simptomatic.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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

Femelele gestante și care alăptează trebuie tratate cu prudență sub supravegherea unui medic veterinar.

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

Insectal Combo C nu trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente antiparazitare, din cauza posibilei creșteri reciproce a toxicității.

3.9 Căi de administrare și doze

Medicamentul este utilizat prin aplicarea pe pielea uscată, intactă. Înainte de utilizare vârful pipetei se taie, se desparte blana și se utilizează în dozele indicate în tabel:

Greutatea corporală	Doza medicamentului (volumul nominal al pipetei) ml
De la 1 la 4 kg	0,4
De la 4 la 10 kg	1,0
De la 10 la 25 kg	2,5
De la 25 la 40 kg	4,0
De la 40 la 60 kg	6,0

Când se tratează câinii cu greutate corporală mai mare de 40 kg, medicamentul este utilizat cu o rată de 0,1 ml pe kilogram de greutate corporală, folosind o combinație de pipete de diferite ambalaje, atunci când se tratează câini cu o greutate mai mică de 1 kg - cu o rată de o picătură de soluție (0,05 ml) la 0,5 kg greutate corporală.

Pentru a distruge puricii, păduchii și căpușele ixodide, înainte de aplicare se desparte blana și se picură medicamentul (spot-on) direct pe piele, în locuri inaccesibile pentru lins - între omoplați la baza gâtului.

La tratarea câinilor de talie mare, conținutul pipetei este aplicat în 3-4 locuri.

Animalele sunt tratate o dată, pentru a preveni reinfestarea - o dată la 4-6 săptămâni pe tot parcursul sezonului de activitate a ectoparaziților.

Pentru a preveni reinfestarea cu purici, așternutul animalelor este înlocuit sau tratat cu un insecticid aprobat, conform instrucțiunilor de utilizare.

Efectul acaricid al medicamentului apare după 12-24 de ore, ținând cont de acest lucru, tratamentele trebuie efectuate cu cel puțin 24 de ore înainte de plimbare presupusă a animalului în locuri unde pot fi căpușe (parcuri, scuarurile, păduri).

Pentru a distruge căpușele ixodide atașate pe corpul animalului, medicamentul în cantitate de 1 picătură este aplicat pe căpușă și pe locul atașării acesteia pe piele. Dacă căpușa nu cade spontan în 20 de minute, este scoasă cu grijă din piele cu penseta și distrusă.

Pentru a trata otodectoza, canalul auditiv extern este curățat de cruste, apoi se picură 3-5 picături de medicament în fiecare ureche (picăturile trebuie administrate în ambele urechi), pavilionul urechii se masează la baza. Restul de medicament din pipeta utilizată (în funcție de greutate corporală) este aplicat pe piele între omoplați. Tratamentul se efectuează de 2-3 ori cu un interval de 7-10 zile.

În cazul complicațiilor cu otită, sunt prescrise medicamente antimicrobiene și antiinflamatoare.

Dacă este necesar, cursul tratamentului se repetă după o lună, în funcție de rezultatul examenului microscopic al raclatului cutanat.

În caz de perforare a timpanului, medicamentul se administrează prin picurare pe piele între omoplații la baza gâtului, în dozele indicate în tabel.

În caz de răie sarcptică și demodicoză, medicamentul este aplicat într-un strat subțire pe zonele afectate ale corpului, curățate în prealabil de cruste, acoperind până la 1 cm² de piele sănătoasă, la o rată de 0,1 ml/kg greutate corporală.

Tratamentul se efectuează de 2-4 ori cu un interval de 7-10 zile. Animalele cu suprafețe afectate mari sunt tratate în două etape cu un interval de 1 zi, aplicând medicamentul pe zonele afectate din prima și apoi din cealaltă jumătate a corpului.

Pentru a preveni linsul medicamentului, animalului se va aplica o botniță, guler de protecție sau se va lega o bandă pe bot, care se va scoate la 20 de minute după administrarea medicamentului.

Se recomandă ca tratamentul să fie efectuat complex folosind medicamente patogenetice și simptomatice până la recuperarea clinică a animalului, care este confirmată de două rezultate negative ale examinărilor microscopice ale raclatelor cutanate.

Pentru deparazitarea animalelor, medicamentul se administrează prin picurare pe piele în dozele indicate în tabel, în caz de nematodoze a tractului gastrointestinal în scop terapeutic conform indicațiilor - o dată, în scop profilactic - o dată pe lună.

Pentru a preveni dirofilarioza în regiunile nefavorabile la boală, medicamentul este utilizat în perioada primăvară-vară-toamnă: înainte de prima expunere a animalului la țânțari (purători ai agentului patogen *D. immitis*) o dată, apoi o dată pe lună și ultima dată în sezon peste 1 lună după încetarea zborului insectelor.

Insectal Combo C nu are acțiune terapeutică asupra adulților de *Dirofilaria immitis*, dar reduce numărul de microfilarii care circulă în sânge și poate fi folosit în siguranță și la animalele infestate.

Medicamentul nu trebuie aplicat pe pielea umedă sau deteriorată și nici animalul nu trebuie spălat sau scăldat timp de 4 zile după tratament.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare la animale se poate manifesta starea depresivă, salivă abundentă, tremor muscular, vărsături. În cazul dat suprafața de contact se spală din abundență cu apă și cu un agent de spălare și animalului se aplică măsuri generale pentru eliminarea medicamentului din organism.

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 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AX65

4.2 Farmacodinamic

Substanțele active incluse în medicament asigură spectrul său larg de acțiune antiparazitară împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*), păduchilor (*Linognathus setosus*), păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*), râiei (*Sarcoptes scabiei*, *Otodectes cynotis*), păduchilor demodectici (*Demodex canis*).) și căpușe din familia Ixodidae (*Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*), stadiilor larvare și mature de dezvoltare a nematodelor, inclusiv *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis* și larvele L3 și L4 (microfilaria) *Dirofilaria immitis*, care parazitează la câini.

Fipronilul este un insectoacaricid din grupa fenilpirazolilor, mecanismul său de acțiune este de a bloca receptorii dependenți de GABA ale artropozilor, de a perturba transmiterea impulsurilor nervoase și activitatea sistemului nervos, ceea ce duce la paraliză și moartea ectoparaziților.

Moxidectina este un compus semisintetic din grupa milbemicinei (lactone macrociclice), având un efect stimulator asupra eliberării acidului gamma-aminobutiric și legarea de receptorii postsinaptici, provocând perturbarea inervației musculare, paraliză și moartea ectoparaziților și nematodelor.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea medicamentului pe piele, fipronilul, practic, fără a fi absorbit, este distribuit rapid pe suprafața corpului și, rămânând pe epidermă și blană, are un efect insectoacaricid de contact pe termen lung. Moxidectina este bine absorbită, se distribuie prin fluxul sanguin sistemic, în organe și țesuturi, și este excretată din organism în decurs de 30 de zile, în principal neschimbată în fecale. După un singur tratament, efectul insecticid al medicamentului durează până la 6 săptămâni, efectul acaricid - până la 4 săptămâni.

Proprietăți de mediu

Insectal Combo C în ceea ce privește gradul de impact asupra organismului, este clasificat ca o substanță „moderat periculoasă” (clasa de pericol 3 conform GOST 12.1.007-76), în dozele recomandate nu are efect iritant pentru piele, efect resorbtiv-toxic sau sensibilizant. Medicamentul este toxic pentru iepuri, albine, pești și alte organisme acvatice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Insectal Combo C nu trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente antiparazitare.



5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Depozitați medicamentul în ambalajul sigilat al producătorului, într-un loc ferit de lumina directă a soarelui, separat de alimente și hrană pentru animale, la o temperatură de la 0°C până la +30°C și o umiditate relativă a aerului de cel mult 60%.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Insectal Combo C este ambalat în pipete de polimer a câte 0,4, 1,0, 2,5, 4,0 și 6,0 ml.

Pipetele sunt ambalate individual în cutii de carton împreună cu instrucțiuni de utilizare.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Întreprinderea Științifică și de Producție SA Ecoprom,

Regiunea Moscova, or. Lyubertsy, c. Tomilino, str. Garshina, 23/11, ap. 263

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Insectal Combo C, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mică (1-4 kg) - 240132

Insectal Combo C, soluție spot-on pentru câini de talie mică (>4,5 -10 kg) - 240133

Insectal Combo C, soluție spot-on pentru câini de talie medie (>10 - 25 kg) - 240134

Insectal Combo C, soluție spot-on pentru câini de talie mare (>25 - 40 kg) - 240135

Insectal Combo C, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare (>40 - 60 kg) - 240136

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

28/11/2024

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

11/2024

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/>).

