

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMITRAZ

Picături insectoacaricide pentru câini, pisici și iepuri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml AMITRAZ picături insectoacaricide conține:

2.1 Substanța activă:

- | | |
|--|----------|
| – Amitraz | – 3 mg |
| – Polihexametilen biguanid hidroclohid | – 0,5 mg |
| – Dimetilsulfoxid | – 100 mg |

2.2 Excipienți:

- | | |
|--------------------------------------|-------|
| - Ulei de floarea – soarelui până la | –1 ml |
|--------------------------------------|-------|

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție uleioasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

- Iepuri
- Câini
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Se indică în tratamentul bolilor insectoacaricide care afectează canalul auricular (*Otodectes cynotis*, *demodex spp.*).

Recomandat pentru iepuri, câini și pisici.

4.3 Contraindicații și precauții:

Sensibilitatea individuală a animalelor la produs. Acțiune iritantă asupra mucoasei. Evitați contactul cu ochii și mucoasele. Animalele tinere cu vârsta de până la 4 săptămâni se vor trata cu atenție.

Păstrați recipientele bine închise. A se evita aruncarea în mediul înconjurător. În timpul manipulării produsului se interzice de a fuma, a bea apă, a mânca. După utilizarea preparatului mâinile se spală cu apă caldă și săpun.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:



Animalele tinere cu vârsta de până la 4 săptămâni se vor trata cu atenție.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Produsul este dăunător dacă este înghițit sau inhalat.

A se evita ingerarea produsului și inhalarea vaporilor.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din mănuși de protecție .

În timpul manipulării produsului este interzis fumatul, consumul de alimente sau de lichide.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate):

Nu sunt.

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

Se utilizează în perioada de gestație și lactație în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Deoarece Amitraz-ul are efect imunosupresiv nu se administrează cu corticosteroizi și alte medicamente imunosupresoare (azathioprine, cyclophosphamide, etc).

4.9 Doză și cale de administrare:

Atenție! În prealabil produsul se va încălzi la temperatura +20+25°C, se va agita flaconul 20-30 secunde.

Se curăță canalul auricular, apoi se aplică câte 2-3 picături o dată pe zi.

6-8 administrări până la însănătoșirea completă.

4.10 Supradozare:

Se vor respecta dozele recomandate. În caz de supradozare consultați medicul veterinar.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe (iepuri) – 14 zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticid.

codul ATC: QP53AD51

Amitraz-ul este un acaricid din grupa formamidinelor care acționează ca și agonist la nivelul receptorilor de octopamină, determinând stimularea excesivă a sinapselor de octopamină ale acarienilor, ceea ce provoacă acestora frisoane și convulsii. De asemenea, la concentrații subletale, acești compuși pot cauza anorexia acarienilor și le pot bloca funcția reproducătoare. S-a raportat că amitraz prezintă proprietăți specifice de desprindere a căpușelor printr-o acțiune repelentă care determină retragerea rapidă a segmentului bucal al căpușelor și căderea acestora de pe animalul gazdă.

Amitraz se descompune la nivelul blăniii câinelui în N-metil-N'-(2,4-xilil) formamidină (concentrații de amitraz < 5 %). După aplicare, au fost remarcate de asemenea la nivelul blăniii câinilor concentrații mici de dimetilanilină, un produs de descompunere mai puțin semnificativ al amitraz, însă în cantități neglijabile. Un studiu farmacocinetic care a comparat acțiunea individuală și combinată a acestor substanțe active la câini a stabilit că nu există interacțiuni medicamentoase între substanțele active care să le afecteze parametrii farmacocinetici.

Proprietăți farmacodinamice:

Amitrazul este un ectoparaziticid ce acționează prin inhibiția mono - aminooxidazelor și prin blocarea transmiterii neuromusculare la nivelul paraziților, conducând la detașarea și moartea acestora.

Particularități farmacocinetice:

Se absoarbe și se metabolizează rapid mai ales prin hidroliză și oxidare. Se elimină mai ales prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista ingredientilor:

Amitraz

Polihexameten biguanid hidrocilorid

Dimetilsulfoxid

Lista excipienților:

Ulei de floarea soarelui

6.2 Incompatibilități:

Nu se administrează cu alte antiparazitare.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 60 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemîna copiilor.

Separat de produsele alimentare și hrana animalelor.

A se păstra la temperatura 20 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacon din plastic cu volumul de 5 ml, 10 ml, 20 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Nu contaminați apele și canalele de scurgere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: contact@medicamentum.md

www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200060

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

03.06.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

30.01.2020

