

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**Dana^R Spot-on, soluție**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Într-un ml se conține:

Substanță activă:

Fipronil - 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dimetilsulfoxid
Butilhidroxitoluol
Acid citric
Polisorbat - 80
Polivinilpirolidon
Limonen
Polietilenglicol - 200

Soluție de uz extern.

Se prezintă ca o soluție uleioasă, opalescentă, de culoare de la galben-pal până la galben-intens.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Dana^R Spot-on se indică câinilor și pisicilor de la vârsta de 12 săptămâni în tratamentul și profilaxia entomozelor provocate de purici și păduchi malofagi și hematofagi; acarozelor provocate de căpușele Sarcoptes, Ixodes și Demodex, animalelor de blană în tratamentul și profilaxia otodectozei.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, inclusiv în anamneză.

Nu se utilizează animalelor bolnave de boli infecțioase și în perioada de convalescență, câinilor cu greutatea corporală sub 2 kg, pisicilor cu greutatea corporală sub 1 kg, tineretului cu vârsta sub 12 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Nu este destinat utilizării animalelor productive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:**

Acțiunea acaricidă a fipronilului începe peste 24 ore de la aplicare, deaceia tratamentul se efectuează nu mai târziu de 24 ore înainte de plimbare pe teritoriul eventual infestat cu căpușe (parcuri, scuaruri, păduri).

Pentru evitarea lingerii medicamentului de uz veterinar, animalului i se îmbracă botniță sau guler de protecție, care se scoate peste 20-30 minute după tratament.

Nu se recomandă aplicarea medicamentului pe piele umedă și/sau afectată, scăldatul animalelor în rezervoarele naturale, la fel utilizarea remediilor de spălare timp de 48 ore după tratament.

Particularitățile acțiunii în caz de administrare pentru prima dată și în caz de anulare a medicamentului nu sunt stabilite.

Trebuie de evitat încălcările regimului utilizării a picăturilor, deoarece aceasta poate duce la o scădere a eficienței. În caz dacă tratamentul planificat al animalului a fost omis, acesta trebuie efectuat cât mai curând posibil în aceeași doză.

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

În timpul lucrului cu Dana^R Spot-on este necesar de respectat regulile generale de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

La finisarea lucrului mâinile trebuie spălate 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 hipesensibilitate cunoscută la substanțele active se recomandă să evite contactul direct cu medicamentul de uz veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

În cazul utilizării a zgărzii Dana^R Spot-on în conformitate cu instrucțiunile prescrise, reacții adverse și complicații nu apar.

La unele animale în caz de hipersensibilitate individuală și apariția semnelor de iritație și a reacțiilor alergice, medicamentul se spală de pe suprafața pielii cu apă și săpun și la necesitate se indică terapie desensibilizantă.

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

Femelelor în perioada de gestație sau lactație la necesitate se aplică sub supravegherea medicului veterinar în baza evaluării raportului beneficiu-risc.

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

A nu se utiliza concomitent cu alte medicamente insectoacaricide pentru tratamentul animalelor.

3.9 Căi de administrare și doze

În tratamentul și profilaxia entomozelor, în combaterea căpușelor Ixodes, Dana^R Spot-on se indică, 1 dată prin aplicare ("spot-on") pe pielea intactă și uscată în locurile inaccesibile pentru lingere (regiunea spatelui între omoplați sau regiunea gâtului la baza craniului), utilizând pipeta de volum corespunzător, în funcție de specia și greutatea corporală a animalului, în doze indicate în tabel:

Denumirea medicamentului de uz veterinar	Specia și greutatea animalului	Numărul de pipete și volumul nominal pentru un tratament
Dana ^R Spot-on pentru căței și câini până la 20 kg	Câini și căței de la 2 kg până la 10 kg	1 pipetă de 1,5 ml
	Câini și căței de la 10 kg până la 20 kg	2 pipete de 1,5 ml
Dana ^R Spot-on pentru câini mai mari de 20 kg	Câini de la 20 kg până la 40 kg	3 pipete de 1,5 ml
	Câini mai mari de 40 kg	4 pipete de 1,5 ml
Dana ^R Spot-on pentru motănași și pisici până la 3 kg	Motănași și pisici până la 3 kg	1 pipetă de 0,5 ml
Dana ^R Spot-on pentru pisici mai mari de 3 kg	Pisici mai mari de 3 kg	1 pipetă de 1,0 ml

Doza medicamentului Dana^R Spot-on în flacon din polimer a câte 15 ml constituie 1 ml (38-42 picături) pe 5 kg greutate corporală.

Pentru animalele de talie mare (greutatea corporală mai mare de 20 kg) tratamentul se va efectua prin aplicare pe piele în 3-4 locuri.

Tratamentele repetate în perioada activității maxime a paraziților se efectuează după indicații, dar nu mai des de 1 tratament pe lună, în cazul scăldărilor frecvente cu săpun sau șampon (mai mult de 2 ori pe lună) - nu mai des de 1 tratament în 2 săptămâni.

În scopuri preventive a invaziei repetate cu purici, animalelor se schimbă așternuturile sau se prelucreează cu preparate insecticide conform instrucțiunilor de utilizare.

Pentru combaterea căpușelor Ixodes pe corpul animalului se aplică 1-2 picături de Dana^R spot-on pe căpușă și locul fixării ei pe piele. Dacă timp de 20-30 minute căpușa nu cade, ea se extrage atent și se nimicește.

În tratamentul otodectoziei (scabia auriculară) la câini și pisici mai întâi se sanează canalul auditiv și pavilionul urechii curățându-l de cruste și eliminări, apoi se picură în ambele urechi câte 3-5 picături de medicament și se masează baza urechii. Tratamentul se repetă de 2-3 ori cu interval de 5-7 zile. La necesitate cura se repetă.

Dana^R Spot-on se picură în mod necesar în ambele urechi, chiar dacă este afectată o singură ureche.

În caz de sarcoptoză, notoedroză sau demodectoză, medicamentul se aplică pe suprafața afectată a corpului, curățată de cruste, cu un tampon de la periferie spre centru cuprinzând 1 cm din țesutul limitrof, în doze, indicate în tabel.

În cazuri severe, se recomandă terapie complexă cu medicamente patogenetice și simptomatice.

Tratamentul se efectuează de 3-5 ori cu interval de 7-10 zile, până la însănătoșirea animalului care se confirmă cu două rezultate a cercetărilor acarologice negative.

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

În caz de supradozare, animalul poate manifesta salivă abundentă, tremor muscular, vomă. În așa cazuri medicamentul se spală cu apă și săpun sau șampon, și se recurge la măsuri generale de eliminare acestui 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

4.1 Codul ATCvet: QP53AX15

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul din compoziția produsului posedă acțiune insectoacarică pronunțată față de stadiile mature și imature a puricilor (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), a păduchilor hematofagi (*Linognathus setosus*), păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*), căpușelor sarcoptice (*Sarcoptes canis*, *Sarcoptes vulpis*, *Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*, *Psoroptes cuniculi*), ixodes (*Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*) și a căpușelor *Demodex spp.*

Mecanismul de acțiune a fipronilului constă în blocarea receptorilor GABA-dependenți ale artropodelor, dereglarea impulsurilor nervoși, ceea ce duce la paralizie și moartea insectelor și căpușelor.

4.3 Farmacocinetică

Fipronilul, în urma aplicării pe piele, timp de 24 ore, practic nereabsorbit în circuitul sangvin, se răspândește pe pielea animalului, acumulându-se în epidermă, foliculi piloți și glande sebacee, manifestă acțiunea de contact insectoacarică. Durata protecției în urma unui tratament este de: 4 săptămâni contra căpușelor și 6 săptămâni contra insectelor.

Dana^RSpot-on după gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele cu pericol redus (clasa 4 de pericol conform GOST 12.1.007-76). În doze recomandate nu exprimă acțiunea local-iritantă, local-rezorbivă și sensibilizantă, în caz de contact cu ochii provoacă o ușoară iritație.

Este toxic pentru iepuri, albini, la fel pești și alți hidrobionți.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se utiliza concomitent cu alte medicamente insectoacarice pentru tratamentul animalelor.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul închis al producătorului.

A se feri de lumină directă a soarelui.

A se păstra separat de produse alimentare și hrană pentru animale.

A se păstra la T°C de la +2°C până la +25°C.

A nu se utiliza după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete din metalopolimer x 0,5 ml, 1,0 ml, 1,5 ml sau flacon din polimer cu picurător x 15 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO"Apicenna", Federația Rusă

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190044

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

23.10.2019

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

06/2025

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/>).

