Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

IODOSPRAY
Soluţie antiseptică pentru toate speciile de animale.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

2.1 Substanţa activă:
1 ml IODOSPRAY soluţie antiseptică conţine:
Iod povidonă – 30 mg

2.2 Excipienţi:
1 ml IODOSPRAY soluţie antiseptică conţine:
Apă purificată/deionizată până la – 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie de uz extern.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:
- bovine
- cabaline
- caprine
- ovine
- porcine
- iepuri
- câini

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţinta:
Indicat tuturor speciilor de animale pentru tratamentul local al plăgilor infectate şi aseptice, arsuri de gradul I şi II, exeme, dermatite, inflamaţiile membranelor mucoase ale cavităţii bucale şi faringelui.

4.3 Contraindicaţii:
Nu sunt.
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
Nu există.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizarea la animale:

Medicamentul de uz veterinar este numai pentru uz extern.

La speciile de animale cu hipersensibilitate, efectele adverse se pot manifesta cu incidenţă mai mare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicament sau la una din componentele sale trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Purtaţi echipament de protecţie, inclusiv mănuşi impermeabile atunci când se aplică medicamentul sau la manipularea animalelor tratate recent.

Dacă accidental stropii ajung pe piele, spălaţi cu apă şi săpun. Spălaţi-vă mâinile şi pielea expusă după manipulare cu medicamentul şi înainte de mese. În caz de contact accidental cu ochii, clătiţi cu apă curată potabilă şi adresaţi-vă la medic.

În caz de ingerare accidentală, spălaţi imediat gura cu multă apă curată potabilă şi adresaţi-vă la medic.

În caz de reacţii adverse, consultaţi medicul şi prezentaţi acestuia eticheta medicamentului.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă si gravitate):

În general nu se cunosc.

La animalele sensibile pot apărea reacţii alergice (iritaţii).

Dacă observaţi efecte severe sau alte efecte nemenţionate în acest prospect, anunţaţi medicul veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Nu se cunosc.

4.9 Doză şi calea de administrare:

Medicamentul este administrat extern. Se recomandă de agitat în prealabil flaconul.

În tratamentul local al plăgilor infectate şi aseptice, arsurilor de gradul I şi II, exeme, dermatite, spray-ul este aplicat pe locul afectat prin pulverizare de la o distanţă de 10 - 20 cm, de 1-2 ori pe zi, timp de 5 - 10 zile.

În tratamentul membranelor mucoase ale cavităţii bucale şi faringelui, capătul liber al dispersorului se introduce în cavitatea bucală şi se presează în ambele părţi ale cavităţii bucale şi faringelui (stânga şi dreapta) de 2 - 3 ori pe zi, timp de 5 - 10 zile. Înainte de pulverizare se recomandă spălarea membranelor mucoase cu apă caldă. După aplicarea spray-ului animalele nu se vor hrăni 30 min.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.10 Supradozare:
Utilizarea unei cantităţi mari de medicament poate duce la absorbţia iod povidonei în sistem şi influenţarea glandei tiroide.

4.11 Perioada de aşteptare:
Zero zile.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiseptice, Iod povidonă
Codul ATC: QD084G02

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Treptat eliberarea iodului complex legat are un efect oxidativ neselectiv asupra proteinelor din microorganisme. Efectele bactericide sunt non-selective şi cu spectru larg.
Spectru de acţiune al iod povidonei include microorganisme Gram-pozitive şi Gram-negative, unele microorganisme anaerobe, drojdii, fungi şi sporii lor, protozoare şi unele virusuri. Activitatea antimicrobiană împotriva agenţilor patogeni, cum ar fi stafilococii, streptococii piogeni, *Fusobacterium,* micobacterii şi *Bacteroides* este de asemenea importantă. Timpul necesar pentru devitalizarea suficientă a lanţurilor de microorganisme este între 2 până la 5 minute. După 5 minute se devitalizează deplin microorganismele.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
O adsorbţie minimă de iod povidonă se poate produce în cazul în care este administrat local pe pielea intactă. În organism iodul este transformat în iodură, care este concentrată în glanda tiroidă. Iodurile care nu sunt captate de glanda tiroidă sunt eliminate prin rinichi şi în mai mică măsură, în fecale, saliva, transpiraţie. Iodurile trec, de asemenea, şi bariera placentară şi ajung şi în laptele matern.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Apă purificată/deionizată.

6.2 Incompatibilităţi:
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabiltate în ambalaj original – 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 60 zile.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra în loc uscat, la temperatura 0 - 25°C, ferit de lumină.
A nu se utilza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Flacon brun din materiale plastice cu capac-spray cu volumul de 50 ml, ambalat în cutie de carton, însoţit de prospectul de utilizare.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Medicamentul nu se deversează în bazinele acvatice, fiind toxic pentru peşti.
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente, trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
SRL „Medicamentum"
MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi
telefon/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
220016

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
08.04.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
04/2022