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

Unguent Hlorţin

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 g de medicament conţine:
Substanţa activă:
Clorhexidină bigluconat - 10,0 mg;
Oxid de zinc - 50,0 mg.

Excipienţi:
Dimetilsulfoxid, PEG-1500, apă purificată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:

Bovine, cabaline, porcine, câini şi pisici.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă

Extern în complexul de măsuri terapeutice pentru tratamentul animalelor în caz de afecţiuni ale pielii cauzate de microflora bacteriană şi fungică, şi anume: tricofiţia la vaci, câini, pisici, răni purulente la cabaline, abcese superficiale la bovine, cabaline, porcine, câini şi pisici.

4.3 Contraindicaţii:

A nu se utiliza pentru dermatite, alergii, hipersensibilitate individuală la bigluconatul de clorhexidină.
Nu utilizaţi simultan cu medicamente de iod.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

A se evita aplicarea unguentului pe mucoase.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU, SOCIETATEA PE ACŢIUNI PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A. IDNO 1002600027151

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

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțe active sau excipienți trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.
În timpul aplicării unguentului se vor purta mănuși de protecție.

4.6 Reacții adverse *(frecvență și gravitate)*:
Nu sunt.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație:
Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Este strict interzisă administrarea concomitentă a medicamentelor cu conţinut de iod, pentru a evita apariţia dermatitelor.

4.9 Doză și calea de administrare
Pentru uz extern.
Unguentul se aplică în strat subțire pe zona afectată a pielii de 1-2 ori pe zi până la recuperarea completă și 2-3 zile după dispariția semnelor clinice ale bolii. În cazul bolilor fungice, durata tratamentului este de 7-10 zile, după dispariția semnelor clinice ale bolii. În cazul rănilor purulente și abceselor, șervețelele de tifon se îmbibă cu unguent și se aplică în rană. Pansamentele se efectuează zilnic până când țesuturile purulente-necrotice sunt complet eliminate.

4.10 Supradozare
Nu s-a observat.

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:
ATC vet QD08AC52 Clorhexidină, în combinaţii.

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A.

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

5.1.2 Mecanism de acţiune

Unguentul posedă acţiune antiinflamatoare, analgezic local, amplifică procesele de exudare, purifică plăgile purulente. Unguentul are un efect fungicid şi bactericid pronunţat datorită proprietăţilor sinergice ale componentelor. Baza de unguent promovează pătrunderea componentelor active ale medicamentului în piele, unde distrug agenţii patogeni existenţi pe toată grosimea leziunii.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Medicamentul are un efect antiseptic pronunţat. Componentele unguentului sunt eficiente împotriva gram-pozitive *(Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Mycobacterium spp., Corynebacterium xerosis, Micrococcus spp., Sarcina lutea, Clostridium spp., Bacillus subtilus)* şi bacteriile gram-negative *(Escherichia coli, Shigella spp., Salmonella spp. , Klebsiella spp., Proteus spp., Pseudomonas spp., Neisseria spp., Enterobacter spp., Serratia marcescens, Providencia spp.)*, precum şi ciuperci de drojdie *(Candida spp.)*, dermatofiţi *(Dermatophytes, Microsporum, Trichophyton, Trichoderma)*, virusuri lipofile, hlamidia. Medicamentul are un efect antiinflamator, astringent şi anestezic local.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică

Unguent Hloriţin pentru uz extern, prezintă o înaltă eficienţă şi siguranţă de utilizare la animalele domestice. Produsul poate fi cu uşurinţă administrat în orice condiţii. Aceste aspecte diminuează în sine costul măsurilor de tratament şi profilaxie, precum şi riscurile de apariţie a reacţiilor adverse.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţia sistemică este pronunţată, concentraţia plasmatică maximă fiind sub limita de detecţie, ceea ce reflectă faptul că aplicarea topică nu determină efecte sistemice evidente sau reacţii adverse generale. Absorbţia transcutanată poate fi crescută în cazul pielii lezate.

6.1 Lista excipienţilor:

Dimetilsulfoxid, PEG-1500, apă purificată.

6.2 Incompatibilităţi

Nu utilizaţi simultan cu medicamente de iod.

6.3 Perioada de valabilitate:

2 ani.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

În loc uscat, ferit de lumină, plasat la temperaturi de la 0 până la +25 °C.
A nu se păstra cu alimente, băuturi şi hrana pentru animale.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:
Recipiente 20 g și tuburi laminate 100 g.

6.6 Măsuri 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 deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicament trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului. Medicamentul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru peşti şi alte organisme acvatice. Nu contaminaţi lacurile cursurile de apă sau canalizarea cu medicamentul sau cu ambalajul acestuia.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Întreprinderea Particulară „O.L. KAR-AgroZooVet-Service"
str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272 B, or. Şargorod, reg. Vinița, Ucraina, 23500
tel.: +38 (043) 442-12-54, fax: +38 (043) 442-17-87
e-mail: vet@olkar.com.ua, www.agroolkar.com.ua

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
220048

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
27.09.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
09.2022