Anexa nr. 2

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

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

IRIS
picături oftalmice

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

-Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
-Dacă aveți orice întrebări suplimentare, agresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
-Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, agresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
-Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.
-Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.
OOO NVŢ „Agrovezaşcita S-P", 141305, Federația Rusă, reg. Moscova,
or. Serghiev Posad, str.Ţentralinaia 1

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA
IRIS picăturile oftalmice

Denumirea internațională nepatentată: gentamicină.
Soluție transparentă de culoare galbenă deschisă.

În 1 ml se conține:
Substanța activă:
Gentamicină sulfată - 4 mg.

Excipienți:
Pirosulfit de sodiu tehnic – 0,32 mg, sare disodica a acidului etilendiaminotetraacetic – 0,01 mg, polivinilpirolidona medicală cu masă moleculară medie – 60 mg, apă pentru injecţii până la 100 ml.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE
Picături oftalmice Iris se administrează câinilor și pisicilor cu scop curativ și preventiv în caz de conjunctivite acute și cronice, cheratite, cheratoconjunctivite, ulcere și eroziuni a corneei, meibomite, blefarite și iridociclite (uveite), precum și pentru a reduce riscul de infecții oculare în cazul pătrunderii în ochi a unui corp străin sau altor agenți iritanți.

4. CONTRAINDICAȚII
Se interzice administrarea Picăturilor oftalmice Iris în caz de sensibilitate individuală sporită a animalului la substanța activă și/sau la excipienții a medicamentului.

"ZOOFARMAGRO" S.R.L. · "ZOOFARMAGRO" S.R.L. · "ZOOFARMAGRO" S.R.L.
REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000216498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X889
GSM 069827427

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

5. REACȚII ADVERSE

În urma administrării medicamentului de uz veterinar conform instrucțiunilor, reacții adverse sau complicații nu au fost înregistrate.

În caz de sensibilitate individuală sporită la medicament și apariția reacției alergice, administrarea se stopează și se indică medicamente antihistaminice și simptomatice.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Cu scop curativ picăturile oftalmice Iris se picură în sacul conjunctival de 4 ori pe zi, timp de 7-10 zile consecutive în doze indicate în tabel:

Specia animalului	Numărul de picături, necesare pentru o procedură
Câini până la 10 kg	1
Câini de la 10 kg și mai mult	2
Pisici (indiferent de masă)	1

În cazul proceselor purulente acute se administrează 3-4 picături în ochiul afectat și cu ajutorul unui tampon se înlătura puroiul, iar apoi se mai administrează 1-2 picături. Procedura se repetă de 3-4 ori pe zi (în dependență de caz). Perioada de tratament 5-7 zile.

În profilaxia complicațiilor după extragerea corpilor străini din ochi și a altor agenți iritanți, medicamentul se picură în sacul conjunctival a câte 1 picătură, de 4 ori pe zi, timp de 3 zile.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalaj închis al producătorului, la loc ferit de raze solare directe, aparte de produse alimentare și furaje, la T^{0}C de la +5^{0}C până la +25^{0}C.
A se păstra în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentul de uz veterinar nefolosit se elimină conform reglementării locale.
Ambalajele deșarte ale medicamentului se interzice de a fi folosite în scopuri casnice; ele se elimină cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:
Nu sunt.
Precauții speciale pentru utilizare la animale:
Nu se administrează animalelor productive.
Particularități deosebite la prima administrare a medicamentului sau la anularea lui nu au fost înregistrate.

REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chișinău, str. Cameniță, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000216498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chișinau,

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

La omiterea administrării a unei sau a mai multor doze, tratamentul se reia conform schemei şi dozelor de administrare.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează

În timpul lucrului cu picăturile oftalmice Iris se recomandă respectarea regulilor de igienă personală şi a tehnicii securităţii, prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanelor cu hiposensibilitate la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul de uz veterinar.

La sfârşirea lucrului, mâinile se spală cu apă şi săpun.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundenţă cu apă.

În caz de apariţie a reacţiilor alergice sau de ingerare accidentală, e necesar de adresat la o instituţie medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Se interzice fumatul şi consumul de băuturi şi alimente.

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Picăturile oftalmice Iris se permit spre administrare la câini şi pisici în perioada de gestaţie şi lactaţie.

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

Informaţie despre incompatibilitatea picăturilor oftalmice Iris cu medicamente de uz veterinar din alte grupe farmacologice şi adaosuri nutritive nu sunt.

Supradozare

Simptome de supradozare la animale nu au fost înregistrate.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Valabilitatea medicamentului de uz veterinar în ambalaj închis al producătorului cu respectarea condiţiilor de păstrare: 3 ani din data producerii.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: nu mai mult de 10 zile.

După deschiderea pipetei-picurătoare: nu se păstrează.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripţie veterinară.

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR

Medicamentul de uz veterinar se produce ambalat a câte 1; 3 şi 5 ml în pipete-picurătoare din polimer; a câte 10;15;20;30 ml în flacoane-picurători din polimer, închise cu capace filetate din polimer cu sigiliu sau flacoane din sticlă, închise cu dopuri din cauciuc şi capace din aluminiu. Pipete-picurători, flacoanele şi flacoanele-picurători se ambalează în cutii individuale din carton cu prospecte de utilizare.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI

12/2022

16. DENUMIREA ŞI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL "Zoofarmagro", m. Chişinău, str. Cameniţa 4a;
Tel/fax +373 022 855-071; Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

"ZOOFARMAGRO" S.R.L. REPUBLICA MOLDOVA
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000218498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau