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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERIANR ŞI CONCENTRAŢIA

Unguent cu ihtiol 10%.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 g de unguent conţine:
Substanţă activă:
Ihtiol – 100.0 mg
Excipienţi: vazelină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent pentru ez extern.
Unguent semifluid, de culoare brună întunecată, cu miros specific.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

4.2 Indicaţii pentru utilizare , cu specificarea speciilor ţintă:

Tratamentul bovinelor, cabalinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor, câinilor şi pisicilor în cazul dermatitelor, furunculozei, eczemei, flegmoanelor, artritelor, tendovaginitelor, degerăturilor, arsurilor termice sau chimice.

4.3 Contraindicaţii.

Nu sunt.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
În urma aplicării în regiunea ugerului, laptele poate obţine miros specific de ihtiol.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul manipulării unguentului este necesar de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucrul cu medicamentele de uz veterinar.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţa şi gravitatea):

Nu sunt.

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

Poate fi utilizată în perioada de gestaţie şi lactaţie.

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

Ihtiolul este incompatibil cu alcaloizii, medicamentele care conţin iod, sărurile metalelor grele.

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

4.9 Doza și calea de administrare:
Se aplică extern, un strat subțire pe zonă afectată, de 1-2 ori pe zi, în mod deschis sau închis (sub pansament).
Durata tratamentului este determinată de caracterul și gravitatea bolii.

4.10 Supradozare ***(simptome, proceduri de urgență, antidoturi)***
Nu au fost cazuri înregistrate.

4.11 Perioada de așteptare
Carne - 3 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodonamice:

Grupa farmacoterapeutică: antiseptice și dezinfectante.
Codul veterinar ATC: QD08AX

Particularități farmacodinamice:
Unguentul cu ihtiol 10%, posedă acțiune antiinflamatoare, local anestezică și antiseptică.
În urma aplicării, ihtiolul acționează vasoconstrictor, reduce exsudarea, sporește procesele de regenerare a tegumentului.

Eficacitatea și siguranța clinică:
Se recomandă respectarea termenilor recomandați a aplicărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică.
În caz de omitere a unei sau mai multor aplicări, tratamentul se reia cât de repede posibil.

5.2 Proprietăți farmacocinetice;
Aplicat local nu pătrunde în țesuturile profunde ale pielii și sistemului sangvin.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:
Vazelină.

6.2 Incompatibilități:
Ihtiolul este incompatibil cu alcaloizii, medicamentele care conțin iod, sărurile metalelor grele.

6.3 Perioada de valabilitate:
5 ani din data producerii.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:
A se păstra în ambalajul original, în loc uscat, protejat de lumină solară directă, la temperatura de la +2^{0}C până la +25^{0}C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:
Tuburi din polimer x 20, 50, 90 g; containere din polimer x 20, 250, 1000 g.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOO PENTRU FACTURI" Zoo Farm Agro IDNO 1002600041804 REPUBLICA MOLDOVA

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

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 deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTARE
OOO "Brovafarma", Ucraina , or. Brovarî, bul. Nezavisimosti 18a, 07400

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230106

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
07.09.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
08.2023

INTERDICȚII PENTRU ÎNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează fără o prescripție veterinară

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOFARMAGRO" PENTRU FACTURI
ZOO Farm Agro
IDNO 1002600041804
REPUBLICA MOLDOVA