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 VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

PIX - FAGI spray, solutie pentru uz extern

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Compoziţia în 1 g:
Substanţă activă:
Fagi pix (gudron de fag) – 200 mg

Excipienţi:
Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, solutie pentru uz extern.
Lichid maro, uşor opalescent până la tulbure.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Animalele nedestinate consumului uman, cu excepţia felinelor.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:

Maladii ale copitei şi ghearelor la care este indicat tratamentul cu gudron (putregaiul ţesutului cornos, panaritiu superficial etc.), intervenţii chirurgicale ale copitei, tratamentul defectelor copitei, tratament după tunderea regulată a copitelor, fixarea pansamentelor copitelor şi bandajelor de acoperire.
Dermatomicoze la animale, în special în stadiile incipiente sau în timpul terapiei secvenţiale, când proprietăţile de uscare ale gudronului se manifestă favorabil.
Tratamentul dermatomicozelor: psoriazis vulgar, dermatita atopica infectată cu lichen, lichen simplex cronic, lichen plan, dermatita seboreica.
Înlocuirea bandajului ţesut; după evaporarea solventului se formează o peliculă pe suprafaţă maro anti-adezivă, care respinge apa. Gudronul are proprietăţi favorabile de uscare.

4.3 Contraindicaţii:

Exeme acute exudative.
A nu se utiliza în tratamentul pisicilor.
Dermatită fototoxică, infecţii severe ale pielii, lupus eritematos, aplicare pe organele genitale externe.
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanţa activă.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Gudronul conţine substanţe fototoxice, hipersensibilitatea pielii la lumină se adaugă efectului terapeutic.
Cu toate acestea, se recomandă protejarea zonelor pielii tratate de expunerea necontrolată la radiaţiile solare.
Gudronul este, de asemenea, nefrotoxic, de aceea este necesar să se monitorizeze urina.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ ZOOFARMAGRO 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

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Când utilizaţi medicamentul de uz veterinar, nu mâncaţi, beţi sau fumaţi.
Spălaţi-vă bine mâinile cu apă şi săpun după utilizarea medicamentului de uz veterinar.
Folosiţi mănuşi de protecţie atunci când manipulaţi medicamentul de uz veterinar.
Evitaţi contactul cu pielea şi ochii. În cazul contactului cu pielea, curăţaţi zonele contaminate cu alcool, clătiţi cu apă şi trataţi cu o cremă protectoare pentru mâini. În caz de iritaţie persistentă, solicitaţi sfatul medicului.
În caz de contact cu ochii, clătiţi cu multă apă de băut şi solicitaţi sfatul medicului.
Medicamentul de uz veterinar este combustibil de clasa 1! Când utilizaţi, nu fumaţi.
Nu pulverizaţi pe foc deschis sau pe orice material incandescent.
Evitaţi inhalarea medicamentului de uz veterinar.
Utilizaţi spray-ul numai în aer liber sau în zone bine ventilate.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):
Gudronul şi uleiurile de gudron pot provoca iritaţii ale pielii şi nu pot fi aplicate pe pielea inflamată şi deteriorată. Arsuri şi eritem la locul de aplicare, fototoxicitate, foliculită de gudron, risc de afectare a rinichilor la tratarea unor zone patologice mari.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Utilizarea medicamentului de uz veterinar nu afectează starea generală de sănătate a animalelor în timpul sarcinii, datorită ariei de aplicare relativ mici.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se cunosc.

4.9 Doză şi calea de administrare:
Agitaţi bine înainte de utilizare.
Se aplica prin pulverizare de la o distanta de 15-20 cm, evitând pulverizare inutilă.
În tratamentul ghearelor şi copitelor de preferinţă să se creeze 2-3 straturi, (se aplică următorul strat numai după ce cel anterior s-a uscat complet).

4.10 Supradozare *(simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi)*
Datorită modului de administrare şi indicaţiilor, o supradoză de medicament este imposibilă.

4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este destinat animalelor de la care se obţin alimente în consum uman.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Gudronii, antipsoriatic şi dermatologic de uz veterinar.
Codul veterinar ATC: QD05AA

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Mecanismul de acţiune:
Pix fagi conţine în principal alcooli, acizi graşi, esteri de acizi graşi, cetone, guaiacol, creozot, crezoluri, parafine cu punct de fierbere ridicat, răşini, fenoli, pirogalol dimetil eter, xilenoli, hidrocarburi alifatice şi aromatice. Inhibă proliferarea celulelor epidermice, reducând astfel grosimea epidermei, are un efect vasoconstrictiv şi antipruriginos şi o uşoară activitate antiseptică. Fototoxicitatea, care aparţine efectului terapeutic la o expunere controlată la lumina soarelui, este importantă.

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

Proprietăţile farmacodinamice ale gudronului de fag, în special efectul său asupra cornului şi pielii, nu sunt cunoscute cu exactitate. După o creştere temporară iniţială a proliferării epidermice, gudronul de mesteacăn poate determina reducerea stratului de epidermă viabil.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Când se aplică local, pe copită şi gheare, respectând doza recomandată, absorbţia în sistem este neglijabilă.
Când se aplică topic pe piele, cu respectarea dozei recomandate (aplicare pe o suprafaţă mică, timpul de aplicare nu trebuie să fie mai mare de 3 săptămâni, câmpul de aplicare trebuie protejat de lumina directă a soarelui prin acoperire), absorbţia în ţesuturile mai profunde ale pielii şi în special în sistem este limitată.
În cazul unei aplicări topice pe termen lung sau dacă se aplică pe suprafeţe mari de piele sau piele deteriorată, pot apărea simptome de atrofie a pielii, fototoxicitate şi nefrotoxicitate. Absorbţia benzopirenelor şi a hidrocarburilor aromatice poate prezenta un risc deosebit.
Permeabilitatea substanţelor conţinute în medicament este crescută prin vasodilataţie periferică (în special în baie).
Amestecul de substanţe este biotransformat parţial în piele şi parenchimul hepatic. Moleculele biotransformate şi nemodificate ale substanţelor conţinute în medicament sunt excretate din organism în principal prin urină.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Acetat etilic
Etanol denaturant cu petrol

6.2 Incompatibilităţi:
Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se pastra la temperaturi sub 25°C
A se proteja de lumina si sursele de caldura radianta.
Medicamentul de uz veterinar este combustibil de clasa 1!

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar
160 g - în flacoane HDPE din plastic rezistent de 250 ml, dotate cu pompă mecanică.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Cehia

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOFARMAGRO" 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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230131

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
17.11.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
11.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează fără prescripţie veterinară.

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