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

Ranosan[R] pulbere

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 g de Ranosan[R] pulbere conţine:
Substanţe active:
Cloramfenicol - 10 mg,
Metiluracil - 30 mg,
Clorhidrat de lidocaină - 50 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de uz extern.
Pulbere de culoare albă, galbuie sau surie.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1. Specii ţintă:

Câini, pisici, animale de blană, rozătoare decorative şi cai de sport.

4.2. Indicaţii pentru utilizare cu specificarea speciilor ţintă:

Ranosan[R] pulbere se indică câinilor, pisicilor, animalelor de blană, rozătoarelor decorative şi cailor de sport în tratamentul leziunilor de diversă etiologie, arsurilor, rănilor decubitale, degerăturilor, patologiilor inflamatorii ale pielii şi ţesuturilor moi, cu scop preventiv a infecţiilor postoperatorii (după castrări, tăierea cozii sau urechilor, aplicarea suturilor).

4.3. Contraindicaţii

Sensibilitatea individuală sporită la componentele medicamentului Ranosan[R] pulbere.

4.4. Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Nu este indicat animalelor productive.

4.5. Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea la animale
Nu permiteţi animalelor să lingă medicamentul şi să nimerească acesta în ochi.

Particularităţi deosebite în acţiunea medicamentului la prima lui administrare sau la stoparea lui nu au fost înregistrate.
Se recomandă respectarea schemei de administrare a medicamentului pentru a nu diminua eficienţa lui. În caz de omitere a unei administrări, tratamentul se reia în acelaşi dozaj, conform aceeaşi scheme.

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:
Este important de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă şi săpun.
În caz de contact accidental a medicamentului cu pielea sau cu tunicile mucoase oftalmice, ele se spală din abundenţă cu apă.
Persoanelor hipersensibile la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu Ranosan^{R} pulbere
În caz de apariţie a reacţiei alergice sau la îngerare, e important de adresat la o instituţie medicală cât de repede posibil (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

4.6. Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)
În cazul administrării medicamentului conform prospectului dat, reacţii adverse sau complicaţii nu apar.
În caz de sensibilitate individuală sporită la componentele medicamentului şi apariţie a reacţiilor adverse sau a complicaţiilor, administrarea se stopează şi se recurge la terapie desensibilizantă.

4.7. Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie:
Adminitrarea medicamentului femelelor gestante şi în lactaţie este posibilă după o consultaţie a medicului veterinar.

4.8. Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se recomandă administrarea medicamentului Ranosan^{R} pulbere concomitent cu alte medicamente de uz extern cu indicaţii de administrare analogice.

4.9. Doză şi calea de administrare
Înainte de aplicare a medicamentului Ranosan^{R} pulbere pe suprafaţa afectată se tunde blana, rana se curăţă de impurităţi, cruste, se toaletează cu soluţie antiseptică.
Se aplică un strat subţire pe suprafaţa afectată, uniform se repartizează de la periferie spre centru a zonei afectate şi o parte a pielii limitrofe sănătoase până la 1 cm.
Aplicarea medicamentului se efectuează 1 dată în zi, până la vindecarea totală dar nu mai mult de 14 zile.

4.10. Supradozare:
Nu sunt cazuri înregistrate.

4.11. Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotice şi chimioterapice, amfenicoli, combinaţii.
Cod veterinar ATC: QD06C

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

Particularităţi farmacodinamice:
Cloramfenicolul - este un antibiotic din grupa amfenicolilor care posedă acţiune bacteriostatică faţă de majoritatea microorganismelor Gram+ şi Gram- care provoacă infecţiile pielii şi a ţesuturilor moi.
Metiluracil - derivat a pirimidinei, reglează procesele metabolice, accelerează procesele de regenerare şi vindecare a plăgii, sporeşte imunitatea locală, posedă acţiune antiinflamatorie.
Lidocaina posedă acţiune local-anestezică, mecanismul de acţiune a căreia se bazează pe inhibarea sau suprimarea totală a sensibilităţii terminaţiilor nervoase şi stoparea transmiterii impulsului nervos prin fibrele nervoase.

Eficacitate şi siguranţă clinică:
După gradul de impact asupra organismului, face parte din substanţele slab toxice (clasa 4 de pericol, conform GOST 12.1.007-76), în doze recomandate, nu posedă acţiune resorbtiv-toxică şi local-iritantă.

5.2. Particularităţi farmacocinetice
Medicametul posedă o capacitate mare de penetrare a ţesuturilor modificate, formând un strat protector, sub care se produce accelerarea regenerării celulare şi cictrizarea plăgilor.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienţilor:
Amidon de cartof, oxid de zinc şi celuloză microcristalină.

6.2. Incompatibilităţi
Este incompatibil cu alte medicamente de uz extern.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
A nu se folosi după termenul indicat pe ambalaj.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra în ambalaj original al producătorului, separat de produse alimentare şi nutreţuri destinate animalelor. A se proteja de lumină solară directă.
A se păstra la temperatură de la 2°C până la 25 °C.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Ambalaj primar:
Borcan din polietilenă a câte 5 şi 10 g , închise cu capac din plastic.

Ambalaj secundar individual:
Cutie din carton individuală care contine:
1 borcan din polietilenă x 5 g
1 borcan din polietilenă x 10 g

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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 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. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO „Apicenna", or. Moscova, r. Balaşiha, ş. Poltevscoe 4.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240001

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

06.02.2024

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02.2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.