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

IHTIOL 10%
Unguent cu ihtiol pentru bovine.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1,0 g IHTIOL 10% unguent conţine:
Substanţa activă:
Ihtiol – 100 mg

Excipient(excipienţi):

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar**
Vaselină albă	900 mg

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă
Bovine

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă
Indicat ca tratament adjuvant în infecţii ale copitelor, ongloanelor (ulcere podale, panariţii) sau ghearelor, abceselor, arsurilor, plăgilor cu diferite cauze, plăgilor chirurgicale, eczemelor şi dermatitelor.

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se aplică pe mucoase.

3.4 Atenţionări speciale
Nu există.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Nu este cazul.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibiltate cunoscută la substanţa active sau excipient trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.
Se va evita contactul cu ochii.
În cazul contactului accidental cu ochii, acestia se vor spăla cu apă din abundenţă şi se va cere sfatul medicului, căruia i se va prezenta prospectul su eticheta medicamentului de uz veterinar.
În cazul ingestiei accidentale se va apela la medic, caruia i se va prezenta prospectul sau eticheta medicamentului de uz veterinar.

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

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Au fost raportate iritaţii ale pielii şi hipersensibilitate în urma utilizării.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie sau lactaţie.

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune
Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare şi doze
Extern.
Prin aplicare pe zona afectată după o prealabilă toaletare a acesteia, de două ori pe zi, până la vindecare.

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)
Nu este cazul.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei
Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare
Zero zile.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD08AX

4.2 Farmacodinamie
Ihtiolul acţionează bacteriostatic, antiinflamator, antiseboreic, antieczematos, antimicotic, antipruriginos în afecţiuni cutanate şi stimulează circulaţia sanguină în zona de aplicare.

4.3 Farmacocinetică
Ihtiolul acţionează bacteriostatic, antiinflamator, antiseboreic, antieczematos, antimicotic, antipruriginos în afecţiuni cutanate şi stimulează circulaţia sanguină în zona de aplicare.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra în loc uscat, la temperatura 15 - 25°C, ferit de lumină.
A se păstra în ambalaj original.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Borcănaş de polietilenă de înaltă densitate cu 70 g unguent.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislaţia naţională şi cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum" SRL
MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,
tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.
e-mail: contact@medicamentum.md
www.medicamentum.md

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250015

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

19/03/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

03/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripţie.

Informaţii detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).