

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
 PODODERMIN, unguent pentru caini si pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

100 g produs contin:

Substante active:

Oxitetracilină hidroclorică	3 g
Nitrofură	1 g
Iodoform	10 g
Acid salicilic	1 g
Bismut subnitric	6 g

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguent de culoare galben-portocalie.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Caini si pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor ținta

Unguentul se administreaza la caini si pisici local în pododermatite specifice și nespecifice și în panaritiu. Se poate administra în tratamentul plăgilor accidentale, chirurgicale și atone.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active.

4.4. Attentionari speciale pentru fiecare specie ținta

Nu exista.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

A se evita ingerarea produsului prin lingere de catre animale.

A se utiliza numai pentru uz extern.

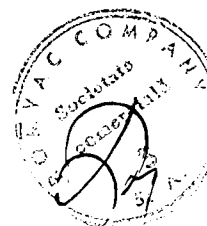
A se evita contactul cu ochii și mucoasele animalului.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

În caz de alergii provocate de contactul produsului cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În timpul aplicării produsului se vor purta manusi de protecție.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați orice contact al produsului cu pielea sau ochii. În caz de contact cu pielea se vor spăla bine cu apă și săpun mainile și pielea expuse. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.





4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au constatat.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în aceste perioade.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Unguentul se aplică zilnic timp de 4 - 5 zile, după o prealabilă toaletare a plagilor.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va evita supradozarea.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Oxitetraciclina:

Grupa farmacoterapeutică: tetraciline și derivați

Codul ATC vet: QD06AA03

Nitrofurul:

Grupa farmacoterapeutică: derivați nitrofuranici

Codul ATC vet: QD08AF01

Iodoform:

Grupa farmacoterapeutică: pansamente medicale

Codul ATC vet: QD09AA13

Acid salicilic;

Grupa farmacoterapeutică: QD01AE12

Codul ATC vet: alte antifungice pentru utilizare topică

Bismut subnitric:

Grupa farmacoterapeutică: QA07BB

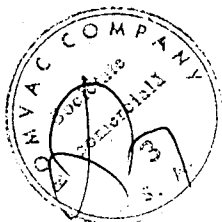
Codul ATC vet: preparate cu bismut

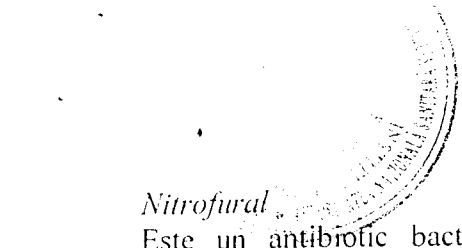
5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina

Face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză și are acțiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind utilizată pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive (*Stafilococi*, *Streptococi*, *Actinomyces sp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și Gram negative (*Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*) sensibile la oxitetraciclina, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.

Legarea medicamentului de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează probabil accesul aminoacil ARN t la complexul ARN m-ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene.





Nitrofurantoină

Este un antibiotic bacteriostatic care acționează prin blocarea decarboxilării oxidative a piruvatului în acetil coenzima A, lipsind astfel organismele susceptibile de calea principală de producere a energiei. Spectrul de activitate include bacterii gram pozitive, gram negative și unele protozoare dar are efect în principal pe gram negative.

Nitrofuranii sunt reduși în celulele bacteriilor sensibile de către reductaze specifice care acționează în prezența co-factorilor NADH (nicotin adenin dinucleotid formă redusă) și NADPH (nicotin adenin dinucleotid fosfat formă redusă). În urma acestui proces se formează o serie de produși intermediari foarte reactivi care se leagă nespecific de proteinele ribozomale bacteriene, perturbând structura și funcțiile acizilor nucleici și blocând astfel numeroase enzime necesare metabolismului celular.

Pododermin acționează prin efectul bactericid specific și sinergic al substanțelor active împotriva germenilor Gram pozitivi și Gram negativi, precum și prin efectul cheratolitic și cicatrizant al acidului salicilic, respectiv al bismutului subnitric.

5.2. Particularități farmacocinetice

Oxitetraciclină clorhidrat

Timul de înjumătățire plasmatic este relativ scurt, respectiv 10-11 ore, legarea de proteinele plasmatică fiind de 65 %. Parte din moleculele eliminate în intestin cu bila se reabsorb, intrând în circulația enterohepatică. Se elimină circa 40 % prin fecale, ceea ce explică influențarea marcantă a florei intestinale. Eliminarea renală, prin filtrare glomerulară interesează aproximativ 60 % din forma activă.

Nitrofurantoină

Nitrofurantoina se absoarbe relativ bine prin piele și mucoase. Nitrofurantoina ajuns în circulația sistemică este legată de proteinele hepatice apoi este metabolizată în ficat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Vaselina .

6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

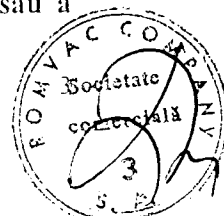
6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura de 4 - 8°C, în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Tuburi cu folie de aluminiu laminate cu PE, dublate cu PE x 30g și 50 g.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a



deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medical veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 07; Fax: +4021350 31 10; +4021352 75 84 Fax Livrări: + 40213503111

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

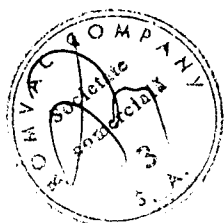
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIE

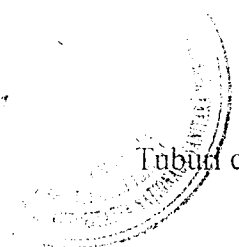
12.12.2000/03.05.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Tuburi cu folie de aluminiu laminate cu PE, dublate cu PE x 30 g și 50 g.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PODODERMIN, unguent pentru câini și pisici.

Oxitetraciclină hidroclorică, nitrofurul. iodoform, acid salicilic, bismut subnitric.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Oxitetraciclina clorhidrat	3 g/100 g
Nitrofurul	1 g/100 g
Iodoform	10 g/100 g
Bismut subnitric	6 g/100 g
Acid salicilic	1 g/100 g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

30 g

50 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează cutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

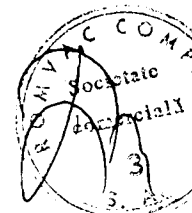
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



17.06.2017 n. 5

STAMP: ROMANIA, ILFOV, JUDEȚUL ILFOV, ROMÂNIA

PROSPECT
PODODERMIN, unguent pentru caini si pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.
Tel: + 40213503109, Fax: + 40213503110, Fax livrări: + 40213503111, E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PODODERMIN, unguent pentru caini si pisici.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g produs conțin:

Substanțe active:

Oxitetraciclină hidroclorică	3 g
Nitrofurul	1 g
Iodoform	10 g
Acid salicilic	1 g
Bismut subnitric	6 g

4. INDICAȚII

Unguentul se administrează la câini și pisici, local, în pododermatite specifice și nespecifice și în panaritiu. Se poate administra și în tratamentul plăgilor accidentale, chirurgicale și atone.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au constatat.

7. SPECII ȚINTĂ

Caini si pisici.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Unguentul se aplică zilnic timp de 4 - 5 zile, după o prealabilă toaletare a plagilor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Unguentul se aplică cu ajutorul unei mânuși chirurgicale.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura de 4 - 8°C, în ambalajul original.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta



Nu exista:

Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

A se evita ingerarea produsului prin lingere de catre animale.

A se utiliza numai pentru uz extern.

A se evita contactul cu ochii și mucoasele animalului.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

În caz de alergii provocate de contactul produsului cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În timpul aplicării produsului se vor purta manusi de protecție.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați orice contact al produsului cu pielea sau ochii. În caz de contact cu pielea se vor spăla bine cu apă și săpun mainile și pielea expuse. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în aceste perioade.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va respecta perioada de tratament.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: tuburi cu folie de aluminiu laminate cu PE, dublate cu PE x 30 g și 50 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

