

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ
100 g produs contin:

Substante active

Neomicina	2 g
Nitrofurul	3 g
Iodoform	3 g
Albastru de metilen	3 g
Oxid de zinc	10 g

Excipient

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent pentru aplicare cutanată.

Se prezintă sub formă de unguent omogen, de culoare verde - cenușiu, cu miros caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Caini si pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

În tratamentul plăgilor accidentale, chirurgicale și atone la caini și pisici.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active .

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se utiliza numai pentru uz extern.

A se evita contactul cu ochii și mucoasele animalului.

A se evita ingerarea produsului prin lingere de către animale.

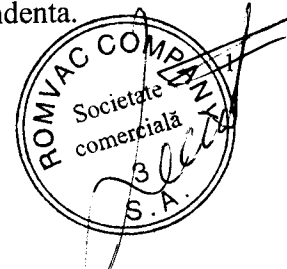
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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 mănuși de protecție.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută 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 mâinile 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 perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu produse medicinale veterinare coccidiostatice ce conțin zoalen sau amprolium.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru aplicare cutanată.

Aplicarea unguentului se efectuează zilnic, timp de 3 - 4 zile consecutive, într-o cantitate suficientă astfel încât să acopere întreaga suprafață a plăgii, după o prealabilă curățare și dezinfectare a plăgii.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va evita supradozarea.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Neomicina

Grupa farmacoterapeutică: ALTE ANTIBACTERIENE PENTRU UTILIZARE TOPICĂ

Codul ATC VET: QD06AX04

Nitrofurul

Grupa farmacoterapeutică: nitrofuran derivați

Codul ATC VET: QD08AF01

Iodoform

Grupa farmacoterapeutică: pansamente medicinale cu antiinfecțioase

Codul ATC VET: QD09AA13

Albastru de metilen:

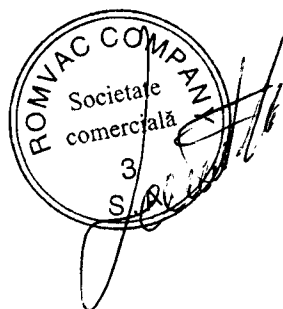
Grupa farmacoterapeutică: toate celelalte produse terapeutice

Codul ATC VET: QV03AB17

Oxid de zinc

Grupa farmacoterapeutică: produse cu zinc

Codul ATC VET: QD02AB



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Neomicina

Neomicina este un antibiotic bactericid ce aparține clasei aminoglicozidelor și acționează prin inhibarea sintezei proteice. La concentrații scăzute, neomicina este bacteriostatică. Microorganismele susceptibile includ *S. aureus*, *E. coli*, și *Klebsiella spp.* și *Arcanobacterium pyogenes*, streptococci fiind în mod normal rezistenți la neomicina.

Nitrofurul

Nitrofuranii sunt agenți chimioterapici sintetici cu un spectru antimicrobian larg. Nitrofuranii sunt utilizați ca antiseptice urinare și intestinale sau ca antimicrobiene topice.

Mecanismul de acțiune: are efect bacteriostatic care la concentrații mari devine bactericid. La nivelul celulei bacteriene acționează la nivelul enzimei nitroreductaza cu formare de radicali liberi de reactivitate mare, care se leagă de ADN, împiedicând funcția acestuia în înmulțirea microorganismelor. Au afinitate numai pentru celula microbiană, nu și pentru celulele organismului gazdă.

Iodoformul

Iodoformul acționează ca siccativ, anestezic, antiseptic, stimulant al cicatrizării și dezodorizant prin eliberarea lentă a iodului sub acțiunea secrețiilor tisulare. Este eficient în tratamentul leziunilor cutanate.

Albastrul de metilen

Are acțiuni antiseptică moderată și de durată, penetrând țesuturile afectate, asupra cărora are efect cicatrizant și ușor analgezic.

Oxidul de zinc

Oxidul de zinc exercită o activitate astringentă și antiseptică moderată, minimizând creșterea microorganismelor patogene "oportuniste".

5.2 Particularități farmacocinetice

Neomicina

Absorbția în urma administrării topice este posibilă, dar poate provoca nefrotoxicitate dacă se depășește doza maximă admisă. Legarea de proteinele plasmatice este în general mai mică de 20% la toate speciile studiate, iar legarea de eritrocite este de aproximativ 10%. Distribuția neomicinei este afectată la animalele tinere datorită apei extracelulare aflată într-un procent ridicat, ceea ce va genera un volum mare de distribuție a aminoglicozidelor, fapt ce va determina mărirea dozelor pentru a atinge concentrația plasmatică maximă (C_{MAX}). După administrarea la nivelul dermului, neomicina este absorbită la nivel sistemic în proporție foarte redusă, iar cantitățile absorbite sistemic sunt excretate prin urină și fecale.

Nitrofurul

Se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 20-60%. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 30 de minute. Este metabolizat în proporție de 60-70%, restul eliminându-se rapid sub formă nemodificată.

Iodoform

Acesta are o capacitate mare de penetrare a țesuturilor modificate formând un strat protector sub care se produce burjonarea și cicatrizarea plăgilor. Se va descompune cu formarea de produse volatile.

Albastrul de metilen

Albastrul de metilen tulbură reacțiile oxido-reducătoare ale bacteriilor prin faptul că acceptă hidrogen și cedează oxigen (reducere), transformându-se într-un leucoderivat incolor; prin cedarea hidrogenului și acceptarea oxigenului (oxidare) se recolorează.

Oxid de zinc

Zincul nu se acumulează în organism, el fiind excretat nemodificat fără absorbție.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaselina.



6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C), protejat de lumină, în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tuburi de aluminiu cu 30 g, 50 g unguent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

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

Telefon: +4021350 31 06; Fax: +4021350 31 10;

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

160144

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

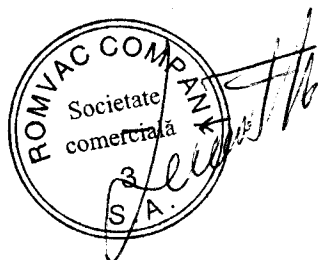
06.06.1995/16.05.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Tub de aluminiu x 30 g, x 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DERMOGUARD, unguent pentru caini si pisici.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Neomicina	2 g/100 g
Nitrofurul	3 g/100 g
Iodoform	3 g/100 g
Albastru de metilen	3 g/100 g
Oxid de zinc	10 g/100 g

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

30 g, 50 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Aplicare cutanata.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie.....

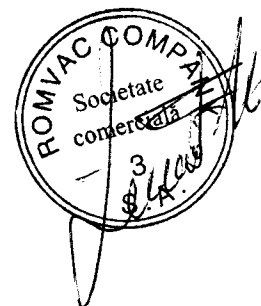
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT**DERMOGUARD, unguent pentru caini si pisici****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI**

S.C. Romvac Company S.A.

Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503106, Fax: + 40213503110, E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DERMOGUARD, unguent pentru caini si pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE*100 g produs contin:***Substanțe active**

Neomicină	2 g
Nitrofură	3 g
Iodoform	3 g
Albastru de metilen	3 g
Oxid de zinc	10 g

4. INDICAȚII

In tratamentul plăgilor accidentale, chirurgicale și atone la caini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au constatat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Caini si pisici.

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

Pentru aplicare cutanată.

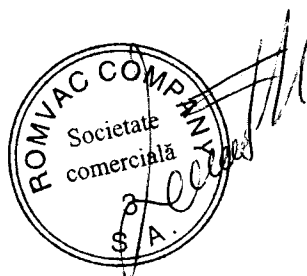
Aplicarea unguentului se efectuează zilnic, timp de 3 - 4 zile consecutive, într-o cantitate suficientă astfel încât să acopere întreaga suprafață a plăgii, după o prealabilă curățare și dezinfectare a plăgii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemânacopiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C), protejat de lumina, în ambalajul original.

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

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precautii speciale pentru utilizare la animale

A se utiliza numai pentru uz extern.

A se evita contactul cu ochii și mucoasele animalului.

A se evita ingerarea produsului prin lingere de către animal.

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

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

În timpul aplicării produsului se vor purta manși de protecție.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută 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 mâinile 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 perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu produse medicinale veterinare coccidiostatice ce conțin zoalen sau amprolium.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va evita supradozarea.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat 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. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Ianuarie 2020.

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: Tuburi de aluminiu ce conțin 30 g sau 50 g unguent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

