

**ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hexaderma Plus, sampon pentru caini si pisici

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml produs contine:

Substante active:

Digluconat de clorhexidină 20 mg

Nitrat de miconazol 20 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sampon

Solutie gălbuie cu miros caracteristic

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Caini si pisici

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Se administreaza la caini si pisici in tratamentul pielii uscate și descuamate (dermatită seboreică în formă moderată până la severă), al piodermitei canine superficiale, asociata cu *Malassezia pachydermatis* și *Staphylococcus intermedius* și al dermatofitozei feline, cauzata de *Microsporum canis*.

4.3 Contraindicatii

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substantele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu este cazul.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.

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



În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă și, dacă este necesar, contactați un medic.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Puii nu trebuie să intre în contact cu femelele care alăptează după aplicarea produsului sau până ce blana acestora nu s-a uscat.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Se șamponeaza animalul de 2 ori pe săptămână, timp de 3-4 săptămâni. După observarea unor îmbunătățiri semnificative, pentru a preveni recidiva, șamponul trebuie utilizat o dată pe lună pentru întreținere.

Udați animalul cu apă caldă și aplicați șamponul, răspândindu-l pe toată blana. Masați ușor pentru ca șamponul să pătrundă în blană. Lăsați să acționeze timp de 10 minute, apoi clătiți din abundență cu apă curată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri urgente, antidoturi), dupa caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de asteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse dermatologice
Codul veterinar ATC: QD01AC52

5.1 Proprietati farmacodinamice

Clorhexidina este o biguanidă sintetică cu proprietăți antiseptice. Prezintă un spectru larg de acțiune antibacteriană împotriva unor bacterii Gram- pozitive și Gram-negative, activitate antifungică și acționează activ împotriva anumitor virusi. Nu este letală pentru sporii bacterieni sau micobacterii, dar le inhibă dezvoltarea. De asemenea, distruge membrana citoplasmatică a fungilor.



A handwritten signature in black ink, appearing to be "M. N.". It is written over the circular stamp.



Molecula de clorhexidină interacționează electrostatic cu fosfolipidele acide din membrana citoplasmatică a celulelor bacteriene, cauzând alterarea permeabilității acesteia. Membrana celulei își pierde abilitatea de a-și exercita funcția de barieră osmotică și astfel are loc o pierdere de constituenți celulari, și anume potasiu și pentoze. Astfel, clorhexidina își exercită efectul bacteriostatic. În concentrații mai ridicate, clorhexidina își exercită acțiunea bactericidală prin precipitarea sau coagularea conținuturilor intracelulare, inclusiv a proteinelor citoplasmatică și a acizilor nucleici. Mecanismul său de acțiune antifungică nu este cunoscut în totalitate, dar pare să fie asemănător mecanismului antibacterian.

Miconazolul este un derivat de imidazol cu proprietăți antifungice utilizat în tratamentul dermatofitozei și a dermatitei seboreice canine, asociate cu *Malassezia pachydermatis* și *Staphylococcus intermedius*. Poate fi utilizat și în tratamentul topic al *Microsporum gypseum* și *Trichophyton mentagrophytes* la câini și pisici. Are acțiune antibacteriană împotriva anumitor bacterii Gram-pozitive și acționează împotriva anumitor fungi patogeni.

Miconazolul își exercită mecanismul de acțiune prin modificarea permeabilității membranei citoplasmatică, dezechilibrând metabolismul sterolilor fracțiunilor fosfolipidice și blocând sinteza ergosterolului. De asemenea, inhibă biosinteza altor molecule, precum trigliceride, fosfolipide, chitină, enzime și proteine oxidative și peroxizomale. Toate aceste modificări întrerup anumite funcții ale membranei fungice, ducând la acumularea de peroxid de hidrogen, care asfixiază celula, acționând astfel ca un fungicid.

Clorhexidina și miconazolul combinate: studiile in vitro au demonstrat acțiunea sinergică a clorhexidinei și miconazolului împotriva *Microsporum canis*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Digluconat de clorhexidină

Concentrații mari de digluconat de clorhexidină sunt atinse în blană și pe piele timp de 10 minute după aplicarea șamponului. Aceste concentrații sunt mult peste valorile CMI pentru *Staphylococcus intermedius*. Digluconatul de clorhexidină este puțin absorbit din tractul gastrointestinal în caz de ingerare. Absorbția percutanată nu există sau este minimă. La om, s-a demonstrat că 26% din produs rămâne pe piele după 29 de ore de la aplicare.

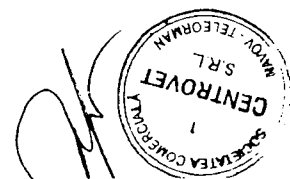
Nitrat de miconazol

Concentrații mari de nitrat de miconazol sunt atinse în blană și pe piele timp de 10 minute după aplicarea șamponului. Aceste concentrații sunt mult peste valorile CMI pentru *Malassezia pachydermatis*. Nitratul de miconazol este puțin absorbit prin piele și din tractul gastrointestinal.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Cocamidopropil betaina
Decil glucozidă
Cocoanfodiacetat disodic
Cocamidă DEA
Glicerină
Diolate metil glucoză PEG-120



Trietanolamină
Acid lactic
Caprilil glicol,
1,2-Hexanediol,
Metil-benzil Alcool
Parfum
Apa

6.2 Incompatibilitati majore

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: un an.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 ° C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 200 ml, alb, opac, din policlorură de vinil (PVC), sigilat cu capac alb cu filet din polipropilena.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite de la un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL SC CENTROVET SRL

Str. Succesului, nr. 2
Loc. Nanov
Jud. Teleorman
Romania

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'D' followed by a flourish.

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU UTILIZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

STAMPED TEXT (mirrored/rotated)

SOCIETATEA COMERCIALA
CENTROVET
S.R.L.
MANU. TELEFON

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 2

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon x 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hexaderma Plus, sampon pentru caini si pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substante active:

Digluconat de clorhexidină 20 mg/ml

Nitrat de miconazol 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sampon, solutie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Caini si pisici

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



OK

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

După deschidere se va utiliza până la 1 an.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25⁰ C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**13. MENTIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENTIUNEA « A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA
COPILOR »**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT
PARALEL**

SC CENTROVET SRL

Str. Succesului, nr. 2, Loc. Nanov, Jud. Teleorman

ROMANIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Lot> {numar}



PROSPECT

Hexaderma Plus, sampon pentru caini si pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI

Deținătorul autorizației de import paralel:

SC Centrovet SRL

Str. Succesului, nr. 2, Loc.Nanov, Jud.Teleorman
Romania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

FARMALABOR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugalia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hexaderma Plus, sampon pentru caini si pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs contine:

Substante active:

Digluconat de clorhexidină 20 mg

Nitrat de miconazol 20 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomanda la caini si pisici în tratamentul pielii uscate și descuamate (dermatită seboreică în formă moderată până la severă), al piodermitei canine superficiale, asociata cu *Malassezia pachydermatis* și *Staphylococcus intermedius* și al dermatofitozei feline, cauzata de *Microsporum canis*.



5. REACȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE)

Nu sunt cunoscute.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

6. SPECII TINTA

Câini și pisici.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se șamponeaza animalul de 2 ori pe săptămână, timp de 3-4 săptămâni.

După observarea unor îmbunătățiri semnificative, pentru a preveni recidiva, șamponul trebuie utilizat o dată pe lună pentru întreținere.

Udați animalul cu apă caldă și aplicați șamponul, răspândindu-l pe toată blana. Masați ușor pentru ca șamponul să pătrundă în blană. Lăsați să acționeze timp de 10 minute, apoi clătiți din abundență cu apă curată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 ° C.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: un an.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe eticheta produsului.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE)

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu este cazul.

Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz extern.



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

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă și, dacă este necesar, contactați un medic.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Puii nu trebuie să intre în contact cu femelele care alăptează după aplicarea produsului sau până ce blana acestora nu s-a uscat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri urgente, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR SAU A DEȘEURILOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE, DACĂ ESTE CAZUL.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII:

Flacon de 200 ml, alb, opac, din policlorură de vinil (PVC), sigilat cu capac alb cu filet din polipropilena

