



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEDIODINE UNGUENT – 10%, unguent uz extern pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g unguent conțin:

Substanța activă:

Iod-povidona..... 10 g
(echivalent cu 1% iod liber)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent uz extern, semisolid, de culoare brun-roșcat, cu miros caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline

Bovine

Ovine

Porcine

Câini

Pisici

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul local al plăgilor cutanate (infectate/neinfectate) de la nivelul tegumentelor și mucoaselor (cu excepția mucoasei conjunctivale) la cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici, de exemplu: plagi, tăieturi, julturi, arsuri



superficiale, plagi datorate decubitusului prelungit, furuncule; tratamentul pododermatitelor; tratamentul plăgilor operatorii suturate.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Animalul trebuie împiedicat să-și lingă zona tratată, precum și zonele tratate ale altor animale.

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

A se evita contactul prelungit al produsului cu pielea de către persoana care administrează produsul, pentru evitarea absorbției mărite a iodului. Trebuie evitat contactului produsului cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu afecțiuni ale glandei tiroide vor evita contactul cu unguentul.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Rareori pot să apară reacții alergice locale, iritații, inflamații sau eriteme.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsele care conțin mercur, argint, peroxid de hidrogen sau tauolidina pot interacționa cu iod povidona. Produsul nu se aplică în combinație cu alte



unguente. Iod povidona este incompatibilă cu agenții reducători, sărurile alcaline și acizii.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează cutanat și pe mucoase (excepție mucoasa conjunctivală). Nu se aplică pe zonele tegumentare afectate în profunzime și pe arii extinse de arsuri. Se curăță plaga sau zona care urmează a fi tratată, se usucă zona și se aplică unguentul în strat subțire acoperind întreaga suprafață, se lasă să se absoarbă (eventual se poate acoperi cu un pansament ocluziv).

Se aplică o dată sau de două ori pe zi, în funcție de gravitatea afecțiunii, până la vindecare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul aplicării pe arii extinse pot apărea efecte sistemice care includ: acidoză metabolică, hipernatremia și afecțiuni renale. Tratamentul este simptomatic și de întreținere.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Carne și organe - zero zile; lapte – zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiseptice și dezinfectante, produse care conțin iod

Codul veterinar ATC: QD08AG02 (iod - povidona)

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Iod povidona este un iodoform, adică un complex labil al iodului cu polimerul polivinilpirolidona (PVP), din care iodul este eliberat lent în mod continuu. Acest iod liber are activitate antimicrobiană. Iodul din produs are un spectru antimicrobian foarte larg: bacteriile, virusurile, endosporii bacterieni, fungii și protozoarele care sunt distruse prin interacțiunea oxidativă și iodarea directă a



macromoleculilor biologice, dar nu prezintă dezavantajele acestuia (nu produce iritații ale țesuturilor, nu este toxic și nu pătează).

Complexul organic de iod este miscibil cu apa în orice proporție și are avantajul că eliberează lent iodul în contact cu țesuturile. Introducerea complexului iod-polivinilpirolidonă într-o bază hidrosolubilă de macrogoli prezintă avantajul că se etalează și aderă bine pe suprafețele tratate și porțiunile umede ale rănilor, se poate spăla și îndepărta ușor de pe tegumente, conferă o acțiune sicativă și astringentă facilitând uscarea mai rapidă a rănilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Cantități foarte mici de iod sunt absorbite prin pielea intactă. Iodul poate fi absorbit prin răni și zgârieturi. Absorbția se poate amplifica la pielea denudată, ulcere decubitale, mucoasa vaginală sau pe zone largi de piele intactă. Iodul se poate absorbi când se aplică pe ochi. Administrat oral iodul este rapid convertit în iodură și depozitat în tiroidă sub formă de tiroglobulină.

Iodul este o substanță ușor oxidabilă, transformându-se în iodură.

Iodul este excretat în principal prin urină și în cantități mai mici prin salivă, lapte, transpirație, bilă și alte secreții. Eliminarea iodului prin rinichi este legată de rata filtrării glomerulare. Excreția renală normală este de 12000 μg/zi.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

În cazul eliminărilor de către animale după aplicare nu poate determina efecte de ecotoxicitate, deoarece este cunoscut faptul că iodul se oxidează în iodură, care nu prezintă fenomenul de bioacumulare și este biodegradabilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol 400

Macrogol 1500

Macrogol 4000

Apa purificată



6.2 Incompatibilități majore

Iod povidona este incompatibilă cu agenții reducători, sărurile alcaline și acizii.

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: 6 luni.

6.4 Precauții speciale de depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumina directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 10 g, 20 g, 60 g sau 200 g unguent.

Ambalaj secundar:

Cutii de carton cu 25 tuburi x 10 g, x 20 g, x 60 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

110215

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

25.10.2005/ 26.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) de 200 g

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 25 tuburi de 10 g, x 20 g, x 60 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEDIODINE UNGUENT - 10%, unguent uz extern pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici.
Iod-povidona

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

100 g unguent conțin:

Substanța activă:

Iod-Povidona 10 g

(echivalent cu 1% iod liber)

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguent uz extern

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 g

25 x 10 g

25 x 20 g

25 x 60 g

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

Bovine

Ovine

Porcine

Caini

Pisici



6. INDICATIE (INDICAȚII)

7. MOD SI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe - zero zile; lapte – zero zile

9. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp (luna/an):

După deschidere/desigilare se va utiliza până la 6 luni;

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

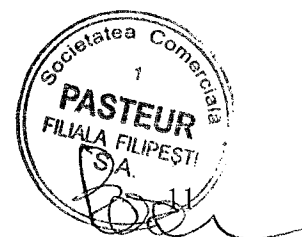
A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumina directă.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Eliminare: cititi prospectul.



**13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ SI CONDITII SAU
RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

110215

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Tuburi de 10 g
Tuburi de 20 g
Tuburi de 60 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEDIODINE UNGUENT – 10%, unguent uz extern pentru cabaline, bovine, ovine,
porcine, câini și pisici.

Iod-povidona

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

100 g unguent conțin:

Iod-Povidona 10 g

(echivalent cu 1% iod liber)

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

10 g, 20 g, 60 g

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Cutanata și pe mucoase (cu excepția mucoasei conjunctivale)

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe - zero zile; lapte – zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

MEDIODINE UNGUENT – 10%, unguent uz extern pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud. Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MEDIODINE UNGUENT – 10 %, unguent uz extern pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

Iod-povidona

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANTELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

100 g unguent conțin:

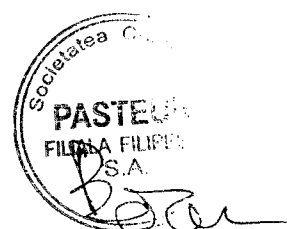
Substanța activă:

Iod-povidona 10 g

(echivalent cu 1% iod liber)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul local al plăgilor cutanate (infectate/neinfectate) de la nivelul tegumentelor și mucoaselor (cu excepția mucoasei conjunctivale) la cabaline, bovine, ovine, porcine, câini și pisici, de exemplu: plagi, tăieturi, julturi, arsuri superficiale, plagi datorate decubitusului prelungit, furuncule; tratamentul pododermatitelor; tratamentul plăgilor operatorii suturate.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori pot să apară reacții alergice locale, iritații, inflamații sau eriteme. 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.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, porcine, câini, pisici.

8 POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale cutanată și pe mucoase (excepție mucoasa conjunctivală). Nu se aplică pe zonele tegumentare afectate în profunzime și pe arii extinse de arsuri.

Se curăță plaga sau zona care urmează a fi tratată, se usucă zona și se aplică unguentul în strat subțire acoperind întreaga suprafață și se lasă să se absoarbă (eventual se poate acoperi cu un pansament ocluziv).

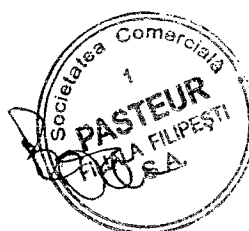
Se aplică o dată sau de două ori pe zi, în funcție de gravitatea afecțiunii, până la vindecare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt necesare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe - zero zile; lapte – zero zile



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalul trebuie împiedicat să-și lingă zona tratată, precum și zonele tratate ale altor animale.

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

A se evita contactul prelungit al produsului cu pielea de către persoana care administrează produsul, pentru evitarea absorbției mărite a iodului. Trebuie evitat contactului produsului cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

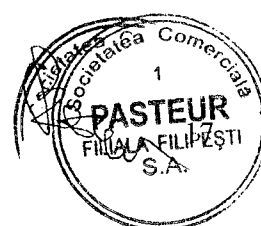
Persoanele cu afecțiuni ale glandei tiroide vor evita contactul cu unguentul.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsele care conțin mercur, argint, peroxid de hidrogen sau taurolidina pot interacționa cu iod povidona. Produsul nu se aplică în combinație cu alte unguente. Iod povidona este incompatibilă cu agenții reducători, sărurile alcaline și acizii.



Supradozare (simptome, procedure de urgenta, antidoturi), dupa caz

În cazul aplicării pe arii extinse pot apare efecte sistemice care includ: acidoza metabolică, hipernatremia și afecțiuni renale. Tratamentul este simptomatic și de întreținere.

Incompatibilități

Iod povidona este incompatibilă cu agenții reducători, sărurile alcaline și acizii.

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

Medicamentul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Ambalaj primar:

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 10 g, 20 g, 60 g sau 200 g unguent.

Ambalaj secundar:

Cutii de carton cu 25 tuburi de 10 g, 20 g, 60 g.

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

