

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICODERMIN – unguent pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g unguent conține :

Substanțe active:

- Nistatin.....2,0 g
- Hidrocortizon acetat.....0,1 g
- Neomicina sulfat0,5 g

Excipienți:

- Butilhidroxianisol0,1 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ : unguent omogen de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Câini
- Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Produsul este recomandat în tratamentul afecțiunilor cutanate: dermatite uscate sau exudative, eczematoase, de contact și seboreice produse de microorganisme sensibile la substanțele active, la câini și pisici.

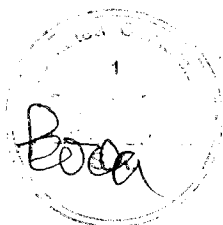
4.3 CONTRAINDICAȚII

Se va evita contactul cu mucoasele, în special oculare.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Se utilizează numai pentru uz extern.



4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

A se evita contactul cu ochii.

4.6 REACȚII ADVERSE

Posibile reacții alergice locale.

4.7 UTILIZAREA IN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Nu se cunosc.

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Aplicare cutanată.

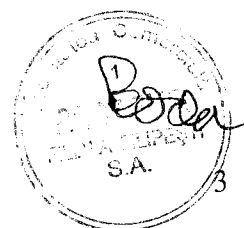
Se aplică un strat subțire pe zonele afectate, curățate în prealabil, de 1-3 ori pe zi până la vindecare.

4.10 SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI), DUPĂ CAZ

La supradozări rareori pot apărea reacții alergice.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE

Nu e cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Dermatologice

Codul veterinar ATC: QD01AA01 Antifungice pentru utilizare topică, antibiotice

QD07CA01 Corticosteroizi în combinații cu antibiotice

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Produsul Micodermin, prin cele trei principii active (nistatin, neomicină, hidrocortizon acetat) acționează antifungic, antibacterian, antiinflamator și antipruritic.

Nistatinul are un efect antifungic eficient în tratamentul infecțiilor cutanate, în special cele produse de *Candida albicans* (Monilia).

Neomicina are un efect antibacterian larg asupra bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, iar asocierea cu nistatinul îi crește eficacitatea asupra infecțiilor bacteriene cutanate superficiale.

Hidrocortizonul este un antiinflamator corticosteroid cu efect rapid reducând edemele, inflamațiile și pruritul la nivel cutanat.

5.1. Particularități farmacocinetice

Nistatinul nu este absorbit aplicat pe piele sau mucoase.

Neomicina sulfat este bine absorbită, legarea de proteinele plasmatică se realizează în procent mic. Neomicina se elimină sub formă activă (70%), prin filtrare granulometrică. Neomicina este excretată în formă activă prin lapte iar cantitățile foarte mici ce sunt absorbite sistemic sunt excretate prin urină și fecale.

Hidrocortizonul aplicat cutanat este absorbit într-o măsură semnificativă dacă se aplică pe răni deschise, zone foarte mari, sau sub pansamente ocluzive. Corticosteroizii sunt distribuiți rapid în toate țesuturile organismului. Ei traversează placenta și pot fi excretați în cantități mici în laptele matern.

Hidrocortizonul este metabolizat în principal în ficat, de asemenea în rinichi, la diverse forme degradate și hidrogenate, cum ar fi tetrahydrocortisone. Hidrocortizonul este eliminat prin urină, în special conjugat ca glucoronoconjugat, iar cantități foarte mici de hidrocortizon rămân neschimbate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR: butilhidroxianisol, parafină lichidă, vaselină.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI

Nu se cunosc.



6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

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

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina directă.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Cutii HDPE cu 50, 100 g, 250 g, 500 g.

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 20 g, 40 g unguent.

Cutii carton cu 25 tuburi cu câte 20 g, 40 g unguent.

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 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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150396

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.10.2006/20.08.2014/17.09.2015



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj colectiv cutie carton cu 25 tuburi x 20 g unguent
Ambalaj colectiv cutie carton cu 25 tuburi x 40 g unguent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICODERMIN – unguent pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g unguent conține :

Substanțe active:

- Nistatin.....2,0 g
- Hidrocortizon acetat.....0,1 g
- Neomicina sulfat0,5 g

Excipienți:

- Butilhidroxianisol0,1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

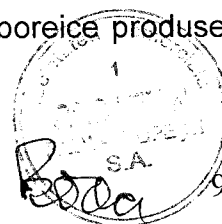
Cutie carton cu 25 tuburi x 20 g unguent
Cutie carton cu 25 tuburi x 40 g unguent

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la câini și pisici în tratamentul afecțiunilor cutanate: dermatite uscate sau exudative, eczematoase, de contact și seboreice produse de microorganisme sensibile la substanțele active.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se aplică un strat subțire pe zonele afectate, curățate în prealabil, de 1-3 ori pe zi până la vindecare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (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 temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumina directă, îngheț, în ambalajul original.

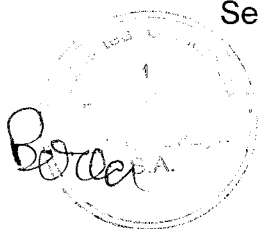
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

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

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150396

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutii HDPE cu 100 g

Cutii HDPE cu 250 g

Cutii HDPE cu 500 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICODERMIN – unguent pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g unguent conține :

Substanțe active:

- Nistatin.....20 mg
- Hidrocortizon acetat..... 1 mg
- Neomicina sulfat5 mg

Excipienți:

- Butilhidroxianisol 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

250 g

500 g

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la câini și pisici în tratamentul afecțiunilor cutanate: dermatite uscate sau exudative, eczematoase, de contact și seboreice produse de microorganisme sensibile la substanțele active.

Petca

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se aplică un strat subțire pe zonele afectate, curățate în prealabil, de 1-3 ori pe zi până la vindecare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se va evita contactul cu mucoasele, în special oculare.

A se spala mâinile imediat după administrarea produsului.

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 temperatura mai mică de 25°C.

A se proteja de lumina directă, îngheț, în ambalajul original.

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

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.



Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI 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

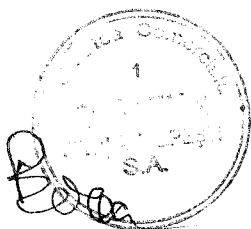
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150396

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 20 g unguent

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 40 g unguent

Cutii din HDPE cu 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICODERMIN – unguent pentru câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

100 g unguent conține :

Substanțe active:

- Nistatin.....2,0 g
- Hidrocortizon acetat.....0,1 g
- Neomicina sulfat0,5 g

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

20 g

40 g

50 g

4. CAI DE ADMINISTRARE

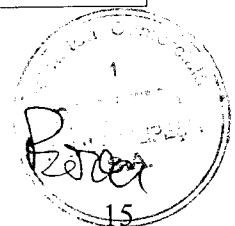
Se aplică un strat subțire pe zonele afectate, curățate în prealabil, de 1-3 ori pe zi până la vindecare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

PROSPECT

MICODERMIN

– unguent pentru 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 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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICODERMIN – unguent câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g unguent conține :

Substanțe active:

- Nistatin.....20 mg
- Hidrocortizon acetat..... 1 mg
- Neomicina sulfat5 mg

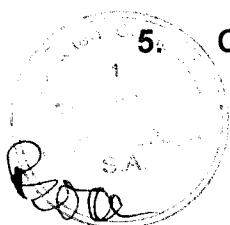
Excipienți:

- Butilhidroxianisol 1 mg

4. INDICAȚII

Produsul este indicat la câini și pisici în tratamentul afecțiunilor cutanate: dermatite uscate sau exudative, eczematoase, de contact și seboreice produse de microorganisme sensibile la substanțele active.

5. CONTRAINDICAȚII



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

6. REACȚII ADVERSE

Posibile reacții alergice locale.

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

7. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Aplicare cutanată.

Se aplică un strat subțire pe zonele afectate, curățate în prealabil, de 1-3 ori pe zi până la vindecare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va evita contactul cu mucoasele, în special oculare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere : 6 luni.

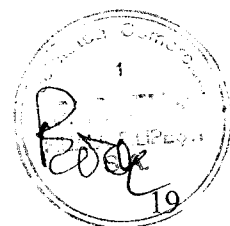
12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Se utilizează numai pentru uz extern.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

- Precauții speciale pentru utilizare la animale



Folosirea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

A se evita contactul cu ochii.

UTILIZAREA IN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Nu se cunosc.

SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI), DUPĂ CAZ

La supradozări rareori pot apărea reacții alergice.

INCOMPATIBILITĂȚI

Nu se cunosc.

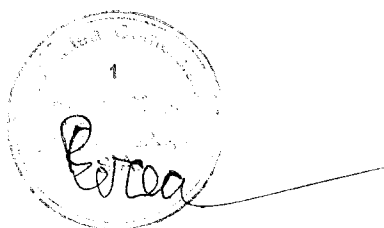
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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 CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

Februarie 2022



15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Cutii din HDPE cu 50, 100 g, 250 g, 500 g.

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 20 g, 40 g unguent.

Cutii de carton cu 25 tuburi cu câte 20 g, 40 g unguent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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



