



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICODERMIN unguent pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g produs conțin:

Substanțe active:

Nistatină 2,0 g

Hidrocortizon acetat 0,1 g

Neomicină sulfat 0,5 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol	0,1 g
Parafină lichidă	
Vaselină	

Unguent omogen de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Doar pentru uz extern.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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 medicinal veterinar.

În caz de contact cu ochii accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții alergice locale
---	-------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată.

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

A se evita contactul cu mucoasele, în special cu cele oculare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare, rareori pot apărea reacții alergice.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Nistatină: QD01AA01

Hidrocortizon în combinație cu antibiotice: QD07CA01

4.2 Farmacodinamie

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

Nistatina 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 nistatina îi crește eficacitatea asupra infecțiilor bacteriene cutanate superficiale.

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

4.3 Farmacocinetică

Nistatina nu este absorbită prin piele sau mucoase, rămânând la nivel local după aplicare.

Neomicina sulfat este bine absorbită, însă are o rată scăzută de legare de proteinele plasmatică. Se elimină în proporție de aproximativ 70% sub formă activă, predominant prin filtrare glomerulară.

Neomicina este excretată activ în lapte, iar cantitățile foarte mici absorbite sistemic sunt eliminate prin urină și fecale.

Hidroclonazolul, aplicat cutanat, este absorbit în mod semnificativ atunci când este utilizat pe răni deschise, pe suprafețe întinse sau sub pansamente ocluzive. După absorbție, corticosteroizii sunt distribuiți rapid în toate țesuturile organismului, traversează placenta și pot fi excretați în cantități mici în laptele matern.

Hidroclonazolul este metabolizat în principal în ficat și, în mai mică măsură, în rinichi, rezultând metaboliți inactivi sau mai puțin activi, precum tetrahidroclonazolul. Excreția are loc în principal prin urină, sub formă de compuși conjugați (glucurononconjugați), dar și într-o proporție foarte mică sub formă neschimbată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub multistrat (PE/Al/PE) x 20 g, 40 g, închis cu capac alb din PP.

Cutie albă din HDPE x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, închisă cu capac alb din HDPE.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 25 tuburi x 20 g, 25 tuburi x 40 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150396

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

06.10.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICODERMIN unguent

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 g produs conțin:

Substanțe active:

Nistatină 2,0 g
Hidrocortizon acetat 0,1 g
Neomicină sulfat 0,5 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 tuburi x 20 g

25 tuburi x 40 g

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150396

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Tub multistrat (PE/Al/PE) x 20 g, x 40 g
Cutie din HDPE x 50 g, x 100 g, x 250 g, x 500 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICODERMIN unguent

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 g produs conțin:

Substanțe active:

Nistatină 2,0 g
Hidrocortizon acetat 0,1 g
Neomicină sulfat 0,5 g

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

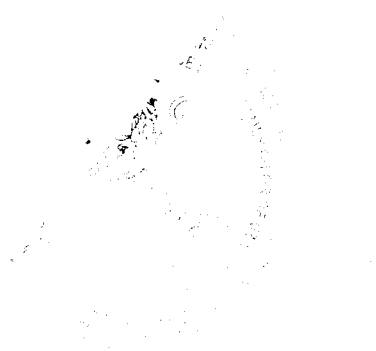
A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MICODERMIN unguent pentru câini și pisici

2. Compoziție

100 g produs conțin:

Substanțe active:

Nistatină 2,0 g

Hidrocortizon acetat 0,1 g

Neomicină sulfat 0,5 g

Excipienți:

Butilhidroxianisol 0,1 g

Unguent omogen de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Doar pentru uz extern.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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 medicinal veterinar.

În caz de contact cu ochii accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

În caz de supradozare, rareori pot apărea reacții alergice.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini, pisici.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții alergice locale
--	-------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare cutanată.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se evita contactul cu mucoasele, în special cu cele oculare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150396

Ambalaj primar:

Tub multistrat (PE/Al/PE) x 20 g, 40 g, închis cu capac alb din PP.

Cutie albă din HDPE x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, închisă cu capac alb din HDPE.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 25 tuburi x 20 g, 25 tuburi x 40 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro