

PROSPECT:

MICOZETTE, 23 mg/ml, suspensie pentru aplicare cutanată pentru iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, animale de terariu

1. **NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**

S.C. VANELLI S.R.L.
Strada Henri Coandă nr 28,
Letcani, 707280-RO
Tel.: +40 232 253 442
Fax: +40232 253 456
e-mail: office@vanellivet.ro,

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MICOZETTE, 23 mg/ml, suspensie pentru aplicare cutanată pentru iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, animale de terariu

Nitrat de miconazol

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

1 ml suspensie conține:

Substanța activă:

Nitrat de Miconazol: 23 mg/ml

Excipienți: dioxid de siliciu coloidal anhidru, ulei de parafina

4. **INDICATIE (INDICAȚII)**

Tratamentul dermatofitiilor produse de *Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Massezia pachydermatis* și al candidozelor produse de *Candida spp.*

5. **CONTRAINDICAȚII**

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la derivați de imidazol.

6. **REAȚII ADVERSE**

Fenomene de sensibilizare sau iritații locale, erupții cutanate.

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**

Iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, animale de terariu.

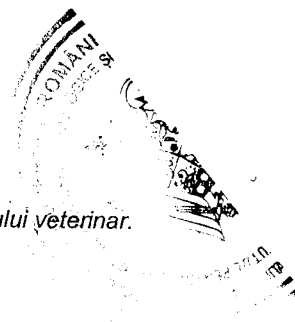
8. **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru aplicare cutanată.

Se aplică local 1-2 sau mai multe picături de produs până la acoperirea în totalitate a leziunii, de 2 ori pe zi, după spălarea/curățarea și uscarea în prealabil a zonei afectate. Tratamentul durează timp de 7 zile..

În timpul aplicării produsului, purtați mănuși de protecție.

Daca semnele de boala persista dupa 7 zile sau reapar, se va cere sfatul medicului veterinar.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINSTRAREA CORECTĂ

Agitati bine flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se pastra la temperatura mai mica de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina solară directă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale de utilizare la animale

Se recomandă evitarea utilizării locale de produși cu pH acid și de săpunuri acide, înainte și după aplicarea produsului (există riscul inactivării miconazolului, aciditatea favorizează multiplicarea candidiei).

Trebuie evitat contactul cu ochii.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la miconazol sau la derivați de imidazol, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea sau aplicarea produsului medicinal veterinar se recomandă purtarea mănușilor de protecție. În caz de contact accidental, spălați bine cu apa zona contaminată.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare si alte forme de interacțiune

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 IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Noiembrie 2024

15. ALTE INFORMATII

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar

Flacon din HDPE cu picurător din LDPE și bușon din HDPE de 20 ml cu 15 ml suspensie

Ambalaj secundar

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml cu 15 ml suspensie

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

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon din HDPE de 20 ml cu 15 ml suspensie**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MICOZETTE, 23 mg/ml, suspensie pentru aplicare cutanată pentru iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, animale de terariu
Nitrat de Miconazol

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

23 mg/ml

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

15 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Aplicare cutanată

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în timp de 90 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Cutie de carton x 1 flacon cu 15 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICOZETTE, 23 mg/ml, suspensie pentru aplicare cutanată pentru iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, animale de terariu

Nitrat de miconazol

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 ml suspensie conține:

Nitrat de Miconazol 23 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

suspensie pentru aplicare cutanată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml

5. SPECII ȚINTĂ

iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, animale de terariu

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul dermatofitiilor produse de *Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Massezia pachydermatis* și al candidozelor produse de *Candida spp.*

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. Timp (TIMPI) de Așteptare

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 90 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la temperatura mai mica de 25°C.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de inghet.

A se proteja de lumina solară directă.

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

Eliminare: cititi prospectul.

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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE**

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Henri Coandă nr 28,

Letcani, 707280-RO

Tel.: +40 232 253 442

Fax: +40232 253 456

e-mail: office@vanellivet.ro,

16. **NUMĂRUL (NUMERELE) AVIZULUI DE COMERCIALIZARE**

190256

17. **NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> {număr}

