

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoodermin Vet Atb, unguent
pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g unguent conține:

Substanțe active:

Ihtiol 150 mg

Oxid de zinc 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent omogen de culoare cafenie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici ca tratament adjuvant în infecții ale copitelor, ongloanelor (ulcere podale, panariții) sau ghearelor și în tratamentul abceselor, arsurilor, plăgilor cu diferite cauze, plăgilor chirurgicale, eczemelor și dermatitelor.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se aplică pe mucoase.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

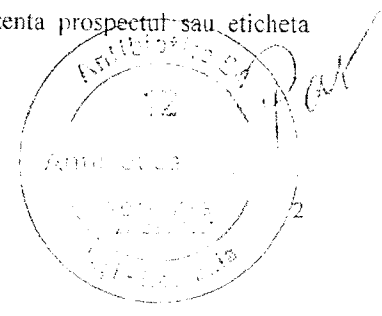
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va evita contactul cu ochii.

În cazul contactului accidental cu ochii, aceștia se vor spăla cu apă din abundență și se va cere sfatul medicului, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

În cazul ingestiei accidentale se va apela la medic, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

La aplicarea produsului se vor utiliza mănuși de protecție sterile.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar au fost raportate iritații ale pielii și hipersensibilitate în urma utilizării produselor care conțin ihtiol.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

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

Administrare cutanată.

Produsul se utilizează prin aplicare pe zona afectată după o prealabilă toaletare a acesteia, de două ori pe zi, până la vindecare.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: dermatologice

Codul veterinar ATC: QD04AX (alte antipruriginoase)

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ihtiolul acționează bacteriostatic, antiinflamator, antiseboreic, antieczematos, antimicotic, antipruriginos în afecțiuni cutanate și stimulează circulația sangvină în zona de aplicare.

Oxidul de zinc este bacteriostatic, antiiritant, sicativ și favorizează efectul terapeutic al ihtiolului.

5.2 Particularități farmacocinetice

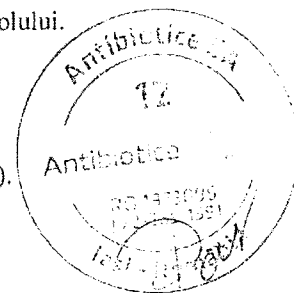
Ihtiolul este slab absorbit de la nivelul dermului.

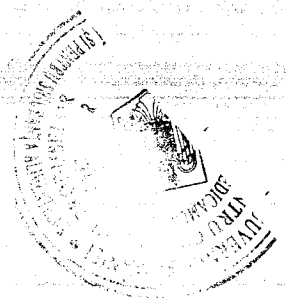
Oxidul de zinc este foarte slab absorbit în urma aplicării topice (max. 2% din doza aplicată).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaselină albă, monostearat de polioxietilen, lauriminodipropionat disodic tocoferil fosfat și monostearat de propilenglicol.





6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă 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: 12 săptămâni.

6.4 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.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub din aluminiu, vernisat în interior, prevăzut cu membrană, conținând 40 g unguent. Tubul se închide prin înfiletare, cu capac din polietilenă sau polipropilenă, prevăzut cu dispozitiv de penetrare a membranei.

Cutie de carton ce conține un tub cu 40 g produs.

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

ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului Nr. 1, 707410 Iași, România

Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000

Fax: +40 232 209 633

E-mail: office@antibiotice.ro

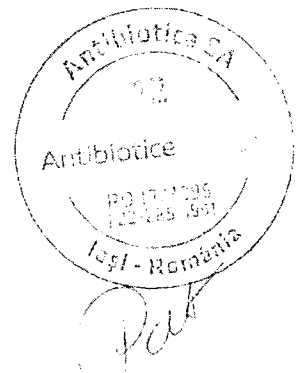
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

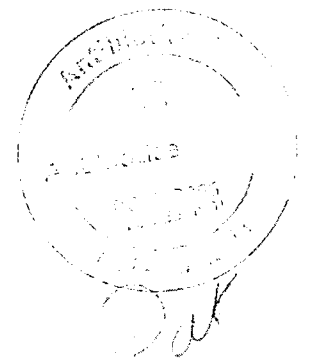
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

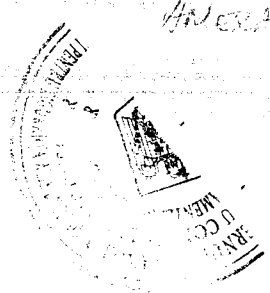
Nu este cazul.



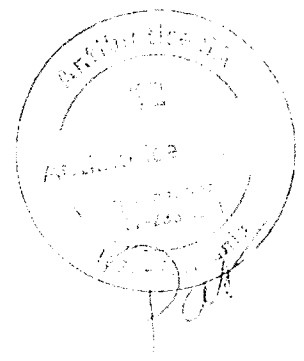
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoodermin Vet Atb, unguent pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici
ihtiol, oxid de zinc

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g unguent conține:

Substanțe active:

Ihtiol 150 mg

Oxid de zinc 150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Tub x 40 g

5. SPECII ȚINTĂ

Pictograme

pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

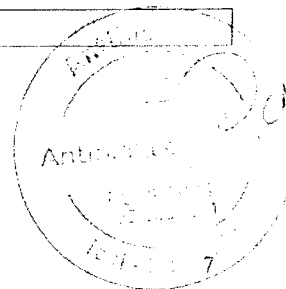
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

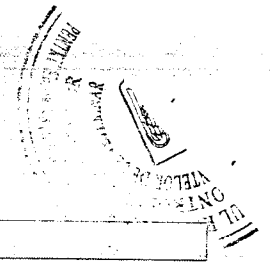
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 12 săptămâni.





11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

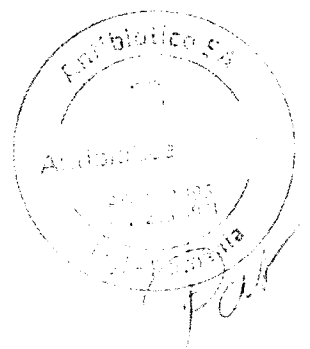
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANTIBIOTICE S.A.
Str. Valea Lupului Nr. 1, 707410 Iași, România
Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000
Fax: +40 232 209 633
E-mail: office@antibiotice.ro
Sigla

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
(Tub din aluminiu)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoodermin Vet Atb, unguent pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici
ihtiol, oxid de zinc

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 g unguent conține:
Substanțe active:
Ihtiol 150 mg
Oxid de zinc 150 mg

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

Tub x 40 g

4. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

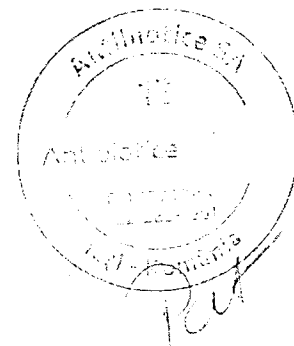
Număr

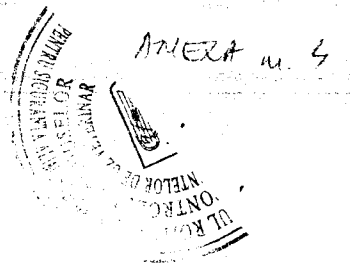
7. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După desigilare se va utiliza până la 12 săptămâni.

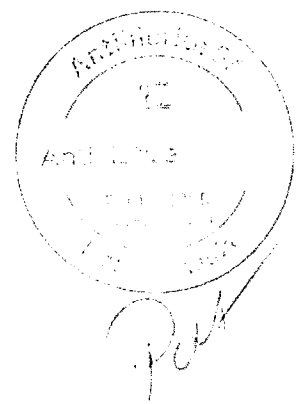
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



PROSPECT PENTRU
Zoodermin Vet Atb, unguent
pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului Nr. 1, 707410 Iași, România

Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000

Fax: +40 232 209 633

E-mail: office@antibiotice.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zoodermin Vet Atb, unguent pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici
ihtiol, oxid de zinc

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g unguent conține:

Substanțe active:

Ihtiol 150 mg

Oxid de zinc 150 mg

Unguent omogen de culoare cafenie.

4. INDICAȚII

Produsul medicinal veterinar este indicat la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici ca tratament adjuvant în infecții ale copitelor, ongioanelor (ulcere podale, panariții) sau ghearelor și în tratamentul abceselor, arsurilor, plăgilor cu diferite cauze, plăgilor chirurgicale, eczemelor și dermatitelor.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se aplică pe mucoase.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar au fost raportate iritații ale pielii și hipersensibilitate în urma utilizării produselor care conțin ihtiol.

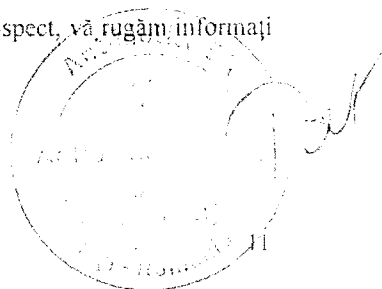
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

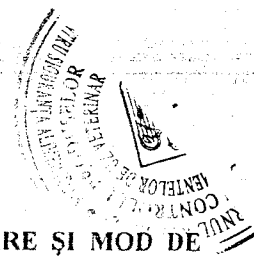
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici





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

Administrare cutanată.

Produsul se utilizează prin aplicare pe zona afectată după o prealabilă toaletare a acesteia, de două ori pe zi, până la vindecare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se aplică unguentul pe toate zonele afectate, acoperind leziunile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

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 nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 săptămâni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va evita contactul cu ochii.

În cazul contactului accidental cu ochii, aceștia se vor spăla cu apă din abundență și se va cere sfatul medicului, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

În cazul ingestiei accidentale se va apela la medic, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

La aplicarea produsului se vor utiliza mănuși de protecție sterile.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

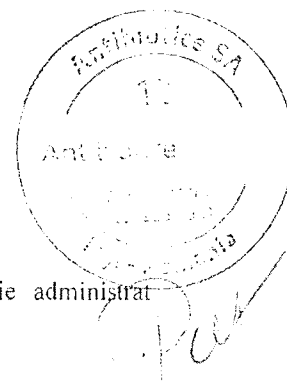
Nu se cunosc.

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

Nu este cazul.

Incompatibilități:

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



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 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

Dimensiuni de ambalaj:

Tub din aluminiu, vernisat în interior, prevăzut cu membrană, conținând 40 g unguent. Tubul se închide prin înfiletare, cu capac din polietilenă sau polipropilenă, prevăzut cu dispozitiv de penetrare a membranei.

Cutie din carton ce conține un tub cu 40 g produs.

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

