

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINĂ**  
Septogel<sup>R</sup> (*Septogel*), denumirea internațională nepatentată: iod povidonă.

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

### **2.1 Descrierea generală**

Medicamentul Septogel<sup>R</sup> se prezintă ca un gel de culoare brună, cu miros slab pronunțat de iod.

### **2.2 Compoziția calitativă și cantitativă**

Medicamentul Septogel<sup>R</sup> conține în calitate de substanță activă: iod povidonă 65 mg/ml și excipienți.

**2.2.1 Substanța activă:** iod povidonă.

**2.2.2 Excipienți:** poloxamer 407, acid citric, fosfat disodic 12H<sub>2</sub>O, glicerol și apă purificată.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Gel pentru administrare intarmamară și externă.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă:**

Vaci, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici și iepuri

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă**

Septogel<sup>R</sup> se indică în tratamentul diferitor forme a mastitei la vaci, complicații postoperatorii, boli ale pielii și tunicilor mucoase (cheratită, conjunctivită și vaginită) la animale.

### **4.3 Contraindicații:**

Hipertireoză, sensibilitate individuală sporită la iod (inclusiv în anamneză) și alte componente a medicamentului.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:**

Nu sunt.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### **4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Particularități deosebite în acțiunea medicamentului la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.

#### **4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

În timpul lucrului cu medicamentul Septogel<sup>R</sup>, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamentele farmaceutice.

Persoanelor cu hipesensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu Septogel<sup>R</sup>. În timpul lucrului este interzis consumul de alimente și băuturi, fumatul. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă. În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucțiunea).

### **4.6 Reacții adverse:**

La administrare conform instrucțiunii, reacții adverse și complicații nu apar. În caz de apariție a reacției alergice, administrarea se stopează și se indică preparate antihistaminice și terapie simptomatică.

### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**



Animalelor gestante și în lactație medicamentul se administrează sub supravegherea medicului veterinar, tineretului se folosește ca remediu extern.

**4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:** Folosirea medicamentului Septogel<sup>R</sup> nu exclude administrarea altor preparate cu excepția celor intramamare. Administrarea medicamentului Septogel<sup>R</sup> se permite peste 24 ore după administrarea unui alt medicament intramamar.

#### **4.9 Doza și calea de administrare**

##### **4.9.1 Doze:**

În tratamentul mastitelor doza - 10 ml.

##### **4.9.2 Mod de administrare:**

În tratamentul mastitei la vaci, Septogel<sup>R</sup> se administrează intramamar, în sfertul afectat, câte 10 ml:

- în mastită subclinică și catarală, 1-3 ori pe zi, cu interval de 12 ore.
- în mastită fibrinoasă și purulentă - pînă la însănătoșire (dar nu mai mult de 10 administrări) cu interval de 12 ore;

În scop profilactic a mastitei la vaci în perioada de repaos mamar, după ultima mulsoare, câte 10 ml în fiecare mamelon.

În prealabil administrării medicamentului Septogel<sup>R</sup>, sfertul afectat se eliberează de conținut și se dezinfectează mamelonul. Alonja seringii se introduce în orificiul mamelonului și apăsînd ușor pistonul se administrează tot conținutul, apoi se masează sfertul dat cu mișcări de jos în sus.

În tratamentul bolilor de piele, a tunicilor mucoase și complicațiilor postoperatorii Septogel<sup>R</sup> se aplică local: pe plăgile proaspete, superficiale, nășădituri, fisuri, pe suturile postoperatorii, în plăgi infectate și vaginite, Septogel<sup>R</sup> se aplică pe suprafața afectată în strat subțire, 1-2 ori pe zi, timp de 3-5 zile;

- în cazul bolilor purulente de piele și a țesuturilor moi (furuncule, abcese, flegmoane), după evacuarea conținutului și sanarea cavitațiilor, se efectuează badijonări cu medicamentul Septogel<sup>R</sup>.

#### **4.10 Supradozare**

La administrare conform instrucțiunii date, simptome de supradozare nu au fost înregistrate. În caz de supradozare, animalului i se indică terapie de detoxifiere și simptomatică.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

În timpul tratamentului laptele din sfertul afectat se mulge în vas separat, se decontaminează și se rebutează; din celelalte se folosește în hrana animalelor după fierbere. În consum uman, laptele se dă după însănătoșirea animalului care este confirmată cu rezultatul testului. Carcasele se folosesc în consum uman fără restricții.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

#### **5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:** antiseptic și dezinfectant.

Cod ATC: QG51AD01

#### **5.1.2 Mecanism de acțiune**

Mecanismul de acțiune a iodului constă în oxidarea grupelor proteice active din protoplasma bacteriilor și astfel denaturînd proteinele.

#### **5.1.3 Efecte farmacodinamice**

Iod povidonă – substanța activă a preparatului Septogel<sup>R</sup>, posedă acțiune antiseptică, dezinfectantă, bactericidă, antimicotică, antiprotozoare și antivirală, rezistența față de el lipsește. Medicamentul acționează antiseptic, antiinflamator și cicatrizant.

După gradul de impact asupra organismului, medicamentul Septogel<sup>R</sup> face parte din preparatele puțin toxice (clasa 4 conform GOST 12.1.007-76), în doze recomandate nu posedă acțiune local-resorbțivă sau sensibilizantă.

#### **5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:**

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reea în aceeași doză conform aceași scheme. Nu se folosește dozaj dublu în locul celui omis.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice:**

În urma contactului medicamentului Septogel<sup>R</sup> cu pielea și tunicile mucoase are loc distrugerea treptată a complexului iod povidonă cu degajarea iodului activ care acționează antimicrobian. Pătrunderea iodului în țesut mai adânc de 1 mm nu împiedică procesele de regenerare. Datorită dimensiunii mari a moleculei complexe, iod povidona greu trece barierele biologice și acțiunea sistemică a lui practic nu se manifestă.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților:**

Poloxamer 407, acid citric, fosfat disodic 12H<sub>2</sub>O, glicerol și apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest preparat nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate:**

Cu respectarea condițiilor de păstrare, în ambalaj închis - 18 luni, după deschidere - 60 zile.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

### **6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T<sup>0</sup>C +4+25<sup>0</sup>C, în locuri inaccesibile copiilor.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Seringă de unică folosință sau specială a câte 10 ml, cu alonjă pentru administrare intramamară și capac protector; a câte 10, 20 și 30 ml în tuburi din polimer cu membrană securizată și capac filetat.

### **6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Preparatul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

## **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

OOO "NITA-FARM", 410010, or. Saratov, str. Osipova V.I. 1

str. Țentralinaia 1. Tel/fax +7(4852)338-600

e-mail: [client@nita-farm.ru](mailto:client@nita-farm.ru)

## **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

200104

## **9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11.09.2020

## **10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

05.08.2019

