



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Vacderm-vaccin contra dermatofitozelor la animale.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### 2.1 Descrierea generală

Vacderm - suspensie injectabilă (vaccin inactivat) obținut din celule de dermatofiți din tulpinile *Microsporium canis*, *Microsporium gypseum* și *Trichophyton mentagrophytes* crescuți pe medii nutritive selective și inactivați cu formalină.

Se prezintă ca o suspensie de dermatofiți de culoare de la gri deschis până la galben-marou, în dependență de volum. În procesul păstrării poate forma sediment sub formă de fulgi care dispar după agitare și încălzirea până la temperatura corpului.

#### 2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

1 doză comercială (1 cm<sup>3</sup>) conține 30-50 mln. de elemente fungice.

##### 2.2.1 Substanța activă:

Dermatofiți din tulpinile *Microsporium canis*, *Microsporium gypseum* și *Trichophyton mentagrophytes*.

##### 2.2.2 Excipienți:

Fără excipienți.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Câini de la 2 luni, pisici de la 1 lună, animale de blană de la 30 zile, iepuri de la 50 zile.

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

Vaccinul Vacderm se indică în profilaxia și tratamentul dermatofitozelor la pisici, câini, animale de blană și iepuri.

#### 4.3 Contraindicații:

Imunizarea animalelor bolnave sau slăbite, cu temperatura corpului ridicată, femele gestante în simestrul doi.

#### 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:

Imunizarea animalelor în primul trimestru al gestației și în perioada lactației se face cu precauție, sub supravegherea medicului veterinar.

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

În timpul lucrului cu vaccinul Vacderm, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar. Specialiștii care efectuează vaccinarea e necesar să poarte echipament de protecție (halat, mănuși). Locul de lucru trebuie dotat cu trusă de prim ajutor. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase se recomandă a fi spălate din abundență cu apă.

În caz că vaccinul s-a revărsat, suprafața de podea se prelucrează cu soluție de 5% de cloramină sau alt dezinfectant.

#### 4.6 Reacții adverse:

la administrarea conform instrucțiunii date, reacții adverse și complicații nu apar.

În caz de imunizare în perioada de incubație a dermatofitozelor, provoacă apariția accelerată a semnelor clinice de micoză în locurile de localizare a fungilor (pe piele apar focare unice sau multiple). În cazul administrării vaccinului rece sau folosirea instrumentarului nesteril, unele animale în locul inoculării pot manifesta reactive postvaccinală locală sub formă de tumefiere sau inflamație. Pisicile pot deveni somnolente, stare care dispare peste 2-3 zile. În caz de reacții postvaccinale,

animalului i se oferă liniște, locul inoculării se prelucrează cu tinctură de iod (5%) și se tratează ca o inflamație.

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

Imunizarea animalelor în primul trimestru al gestației și în perioada lactației se face cu precauție, sub supravegherea medicului veterinar.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiuni:

A nu se administra concomitent cu medicamente imunosupresive.

#### 4.9 Doza și calea de administrare

##### 4.9.1 Doze:

- Pisici 1-3 luni - 0,5 cm<sup>3</sup>;
- Pisici mai mari de 3 luni-1,0 cm;
- Câini de la 2 luni, cu greutatea sub 5 kg-0,5cm<sup>3</sup>;
- Câini de la 2 luni, cu greutatea mai mare de 5 kg-1,0 cm<sup>3</sup>;
- Iepuri pînă la 50 zile-0,5 cm<sup>3</sup>;
- Iepuri mai mari de 50 zile-1,0 cm<sup>3</sup>;
- animale de blană de la 30 la 50 zile-0,5 cm<sup>3</sup>;
- animale de blană mai mari de 50 zile-1,0 cm<sup>3</sup>.



Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

#### 4.9.2 Mod de administrare:

Vaccinul Vacderm se administrează i/muscular, cu rapel. Injectarea se efectuează în mușchii membrului posterior, (preferabil ca vaccinarea să fie făcută pe o parte a corpului pentru ca revaccinarea să fie efectuată pe partea opusă) cu interval de 10-14 zile. Revaccinările de profilaxie se efectuează anual, cu rapel la 10-14 zile, în dozele indicate mai sus.

Cu 10 zile în prealabil, animalul se dehelmintizează. Pentru vaccinare se folosește instrumentar steril, ac individual la fiecare animal, locul injectării se dezinfectează cu alcool de 70%. Flaconul cu vaccin se încălzește pînă la temperatura corpului și se agită pentru a fi omogenizat.

În cazul înmizării animalelor în perioada de incubație a dermatofitozelor și apariția focarelor, se recurge la vaccinare cu rapel la 10-14 zile în aceeași doze, conform aceeași scheme.

#### 4.10 Supradozare

În caz de supradozare, unele animale în locul inoculării pot manifesta reacție postvaccinală locală sub formă de tumefiere sau inflamație. În caz de reacții postvaccinale, animalului i se oferă liniște, locul inoculării se prelucrează cu tinctură de iod (5%) și se tratează ca o inflamație.

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

**5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:** imunobiologice pentru animale.

Codul ATC: QI07AQ01, QI06AQ01, QI08AQ01,

#### 5.1.2 Mecanism de acțiune

În urma administrării vaccinului se formează imunitate la dermatofitoze peste 25 - 30 zile după rapel și se menține timp de 12 luni.

#### 5.1.3 Efecte farmacodinamice

Particularități deosebite la prima administrare nu au fost înregistrate.

#### 5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Se recomandă respectarea termenilor și dozelor pentru o imunoprofilaxie și imunoterapie sigură.

În caz de omitere a unui dozaj, vaccinarea se preface cît de repede posibil.

#### 5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Vaccinul este inofensiv, posedă acțiune terapeutică care se manifestă prin accelerarea proceselor de vindecare și restabilirea blănii.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților:

Fără excipienți.



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

**APROBAT**

#### **6.2 Incompatibilități:**

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

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

18 luni din data producerii cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare.  
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 medicamente alimentare și furaje, inaccesibil copiilor, la  $T^{\circ}C+2+10^{\circ}C$ .

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

Flacoane sau fiole din sticlă a câte 1-2 doze comerciale, flacoane din sticlă a câte 10, 20, 50, 100, 200 și 450 doze. O doză comercială - 1 cm<sup>3</sup>. Flacoane ermetic închise cu dop din cauciuc și capace din aluminiu.

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

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

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

OOO firma "VETZVEROȚENTR",  
129337, or. Moscova, pasaj Hibinskii 2

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

200117

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

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.11.2020

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

15.04.2020

REPUBLICA MOLDOVA  
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.  
MD-2001, mun. Chișinău, str. Camenița, 4a,  
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423  
IBAN MD26FT222490700000218498  
B.C. "FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chișinău,  
c/b FTMDMD2X889  
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427  
zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md