

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA VETERINAR

Hexiderm

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de Hexiderm conține:

**Substanțe active:**

Digluconat de clorhexidină 20% - 10 mg

Benzocaină - 10 mg

**Excipient (excipienți):**

Poliquaternium-37, glicerol, polietilenglicol-400, dimetilsulfoxid, D-pantenol, apă purificată.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel topic, de uz extern.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Bovine, cabaline, câini, pisici.

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

Hexiderm se indică bovinelor, cabalinelor, câinilor și pisicilor cu scop preventiv și curativ în monoterapii și în terapii complexe în caz de:

- plăgi (contuze, tăiate, înțepate, mușcate ș.a);
- infecții cutanate (piodermii, eczeme, ulcere);
- dermatite și dermatite alergice (complicate cu infecție secundară);
- suturi chirurgicale, combustii și suprafețe (interdigitale, pliurile pielii);
- gingivite, stomatite, parodontite, alveolite;
- îngrijirea postoperatorie a cavității bucale;
- otite (sanarea canalului auditiv);
- îngrijirea postoperatorie a pavilioanelor urechilor și canalului auditiv;
- balanită, balanopostită;
- vulvită, vaginită;
- tratarea antiseptică a pielii și mucoaselor înainte de cateterizare sau procedurile diagnostice.

#### 4.3 Contraindicații

Sensibilitatea individuală sporită la componentele medicamentului (inclusiv în anamneză) și în cazul timpanului perforat.

A nu se folosi la animale cu vârsta sub 2 luni.

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

Nu există.





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

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

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

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

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

În timpul lucrului cu Hexiderm, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar. Persoanelor cu hipersensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu Hexiderm. 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 prospectul de utilizare).

Se interzice fumatul și consumul de alimente sau băuturi în timpul lucrului cu Hexiderm.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

Reacții adverse și complicații la administrarea conform instrucțiunii date, nu apar. Se pot manifesta reacții locale ca: prurit, usturime, piele uscată și iritată, reacții alergice, colorarea smalțului dentar.

În caz de sensibilitate sporită și apariția reacțiilor alergice, administrarea se stopează și se recurge la terapie simptomatică.

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

Femelelor gestante și în lactație a se aplica sub controlul medicului veterinar în urma evaluării raportului risc-beneficiu.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune**

Nu există date disponibile.

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

**Doze:** în strat subțire pe suprafața afectată și 1 cm din țesutul limitrof.

**Mod de administrare:** în caz de plăgi, dermatite, combustii, eczeme, tratarea suturilor chirurgicale postoperatoriu, tratarea antiseptică a pielii înainte de cateterizare sau intervenții, medicamentul de uz veterinar Hexiderm se aplică pe suprafețele curățate și uscate sau pe mucoasele afectate cu țesut sănătos limitrof (1 cm). Gelul se aplică în strat subțire, frecând ușor de la periferie spre centru. La necesitate în prealabil suprafața tratată se tunde sau se rade. Se iau măsuri pentru a nu permite lingerea medicamentului timp de 15-20 minute. Se aplică Hexiderm de 2 ori pe zi, timp de 10-14 zile. Durata tratamentului se determină individual în dependență de forma nozologică și severitatea bolii.

În bolile stomatologice, medicamentul se aplică în strat subțire pe mucoasa inflamată a cavității bucale de 2 ori pe zi, timp de 10-14 zile.

Tratamentul otitelor presupune în primul rând curățarea pavilionului urechii și a conductului auditiv de cerumen și cruste cu un tampon îmbibat cu Hexiderm, apoi în fiecare ureche se introduce puțin gel.

Tratarea se efectuează de 2 ori pe zi, timp de 7-10 zile. În scop preventiv se aplică o singură dată.



În cazul balanitelor, balanopostitelor, vulvitelor și vaginitelor, Hexiderm se folosește după tratarea igienică și antiseptică a pielii și mucoasei: balanite, balanopostite – extern, în strat subțire de 2 ori pe zi, timp de 7-10 zile, vulvite, vaginite - extern sau i/vaginal-de 2 ori pe zi, timp de 10-14 zile. Animalelor de talie mare se admite administrarea prin badijonări cu tamponare îmbibate cu Hexiderm. Se aplică medicamentul pe suprafața tamponului și se introduce în vagin pe 15-30 minute. Nu se folosește la animale excitate sexual. La necesitate cura de tratament se repetă peste 20 zile.

Indiferent de afecțiune, dacă după 4-5 zile de tratament cu Hexiderm nu se observă dinamică pozitivă, e necesar de revăzut diagnoza sau de anulat administrarea medicamentului.

#### 4.10 Supradozare (*simptome, proceduri de urgență, antidoturi*)

Nu au fost cazuri înregistrate.

Dacă a pătruns întâmplător în interior o cantitate de medicament și au apărut simptomele de intoxicație, se iau măsuri generale de eliminare a medicamentului din organism, se prescriu enterosorbenți și terapie simptomatică.

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

**Grupa farmacoterapeutică:** Antiseptice și dezinfectante; Anestezice, locale.

**Codul ATC:** QD08AC02, QN01BA05

#### Particularități farmacodinamice

Medicamentul combinat posedă o acțiune antimicrobiană, antiinflamatoare și analgezică pe piele și tunicile mucoase ale animalului.

Digluconatul de clorhexidină este un derivat cuaternar de amoniu din familia biguanidelor care posedă acțiune antiseptică (antimicrobiană, fungică și virucidă), activ contra bacteriilor Gram+ și Gram- , aerobe și anaerobe (inclusiv *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.* (inclusiv *Staphylococcus aureus MRSA*), *Streptococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Micrococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Campylobacter fetus*, *Enterobacter spp.*, *Chlamydia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Acinetobacter*). Contra protozoarelor (*Trichomonas foetus*), fungilor (*Microsporium*, *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Candida* și *Malassezia*), contra virusurilor lipofili (virusul gripei, rotavirus, enterovirus).

Clorhexidina acționează la nivelul membranei celulare prin denaturarea permeabilității ei. Mecanismul de acțiune a clorhexidinei constă în interacțiunea sa cu grupele fosfatice pe suprafața celulei bacteriene în urma căreia grupele lipofile sporesc dezagregarea membranei lipoproteice, dereglând echilibrul osmotic în celula bacteriană, eliberarea din ea a potasiului și fosforului ceea ce duce la moartea microorganismului. Este demonstrată clinic eficacitatea clorhexidinei în prezența sângelui, puroiului și altor secreții și substanțe organice.

Benzocaina este un anestezic topic pentru anestezie superficială care împiedică apariția senzațiilor de durere în terminațiile nervoase și transmiterea impulsurilor nervoase. Scade permeabilitatea membranei celulare pentru ionii de Na<sup>+</sup> eliminând Ca<sup>2+</sup> din receptori amplasați pe interiorul membranei, blochează apariția și transmiterea impulsurilor nervoase.



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

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma aplicării topice în doze terapeutice, absorbția substanțelor active în sânge nu are loc. Hexiderm face parte din grupul medicamentelor puțin toxice (grupa IV de toxicitate conform GOST 12.1.007-76).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților:

poliquaternium-37, glicerol, polietilenglicol-400, dimetilsulfoxid, D-pantenol, apă purificată.

### 6.2 Incompatibilități:

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

### 6.3 Perioada de valabilitate:

În ambalaj închis al producătorului - 3 ani din data producerii.  
A nu se folosi după expirarea termenului 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°C de la 0 °C până la +25 °C, inaccessibil copiilor.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polimer a câte 100, 150, 250, 300 și 500 g cu capac filetat sau cu dozator; canistre a câte 1000 și 5000 g.

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

Medicamentul de uz veterinar nefolosit se elimină conform reglementării locale, ambalajele se elimină cu deșeurile menajere.

## 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

AO "Agrobioprom", 105064, Rusia, or. Moscova, str. Kazakova 6/1

## 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230052

## 9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

29.05.2023

## 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

05.2023

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează fără o prescripție veterinară.

