



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

ASCOMICIN – unguent, pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

100 g unguent conține :

Substanță activă (substanțe active) :

Benzilpenicilina (sub formă de sare de potasiu)..... 2.000.000 U.I.
Streptomicina (sub formă de sulfat) 1.440.000 U.I.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Unguent.

Unguent alb-sidefat, cu aspect omogen, vâscos, miros caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Bovine
- Ovine
- Suine
- Câini
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Tratamentul plăgilor cutanate și afecțiunilor oculare (conjunctivite) la bovine, ovine, suine, câini și pisici.

4.3 Contraindicații:

Se va evita tratamentul animalelor alergice la penicilina sau streptomicina.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

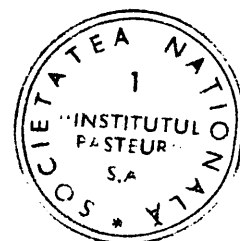
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ascomicin nu prezintă riscuri pentru personalul care îl administrează.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Pot apare reacții alergice, locale sau sistemice.



421



Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Penicilina este incompatibilă cu: amicacina sulfat, aminofilina, cefalotin de sodiu, clor promazina HCl, dopamine HCl, heparina sodica, hidroxizin HCl, lincomycin HCl, metoclopramid HCl, oxitettraciclina HCl, promazina HCl, prometazina HCl, bicarbonatul de sodiu, tetraciclina HCl, complex de vitamina B cu C.

Anestezicele generale de tipul d-tubocurarinei pot crește efectul de blocant neuromuscular al streptomycinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

◆ În tratamentul plăgilor cutanate: se aplica unguentul pe toată suprafața plăgilor, o dată sau de mai multe ori pe zi, timp de 3 – 5 zile, cantitatea de unguent folosită fiind în funcție de întinderea plăgilor.

◆ În tratamentul afecțiunilor oculare (conjunctivite): se aplică unguentul în sacul conjunctival, o dată sau de două ori pe zi, timp de 3 – 5 zile, după recomandarea medicului veterinar.

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

La supradozare pot apare reacții adverse, respectiv reacții alergice.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe : bovine, ovine, suine – 0 zile

Lapte: bovine, ovine – 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: **alte antibiotice pentru uz topic, combinații**

Codul veterinar ATC: QD06AX99

Asocierea penicilinei cu aminoglicozidele oferă avantajul pătrunderii mai bune în interiorul celulelor a antibioticului, datorită atacării peretelui celular realizat de peniciline, asigurându – se astfel, la parametri superiori, inhibarea proceselor de sinteza bacteriană.

Produsul prin cele două componente antimicrobiene pe care le conține, este activ față de bacteriile Gram pozitive și Gram negative implicate în infecțiile cutanate și oculare.

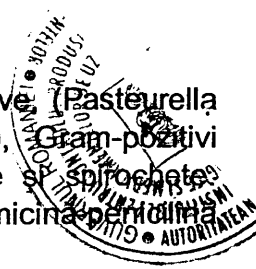
5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Benzilpenicilina este considerată ca antibiotic cu spectru relativ îngust, care include: coci Gram- pozitivi (streptococi beta-hemolitici, stafilococi beta-lactamază negativi), coci Gram-negativi, bacili Gram-pozitivi aerobi/ anaerobi (exceptând bacteroizii producători de beta-lactamază), actinomicete, spirochete și leptospire.

Mecanismul de acțiune constă în inhibarea sintezei proteinelor bacteriene consecutivă blocării subunității ribozomale 30S. Pătrunderea streptomycinei în celula bacteriană este facilitată de asocierea cu penicilină, care slăbește peretele bacterian, cele două antibiotice acționând sinergic. O depleție a streptomycinei în prezența benzil-penicilinei a fost raportată la administrarea parenterală.



Streptomicina acționează asupra bacteriilor aerobe Gram - negative (*Pasteurella tularensis*, *P. pestis*, *Brucella*, mai puțin *Proteus* și *Pseudomonas*), Gram-pozitivi (stafilococi inclusiv *S. aureus*), asupra unor micobacterii, micoplasme și spirochete. Streptococii sunt în mare măsură rezistenți, dar asociația streptomicina-penicilină acționează bactericid sinergic față de enterococi și *S. viridans*.



5.2 Particularități farmacocinetice:

Benzilpenicilina nu se administrează pe cale orală, deoarece este inactivată, în proporție de cca 85%, prin hidroliză acidă în stomac. Se absoarbe foarte bine când este administrată prin injecție intramusculară și relativ bine când este administrată sub formă de aerosoli. Difuzează rapid în sânge: concentrația terapeutică (0,02-0,03 UI/ml) se atinge în 15-30 minute și durează cca 3 ore, o nouă administrare fiind necesară după 4-6 ore. Patruunde bine în țesuturi, unde rămâne în concentrații active chiar dacă penicilinemia scade sub limita minimă terapeutică. Nu se distribuie în meninge, sistem nervos central și măduva osoasă. Deoarece are o moleculă mare, moleculele complexului format cu proteinele fiind și mai mari, nu trece în lichidul cefalorahidian, mai ales când meningele este normal. Difuzează greu prin seroase, și chiar în cavitățile pleurală și pericardică, ca și în articulații și foarte puțin în cornee, cristalin, de aceea, la aceste niveluri, benzilpenicilina se aplică în situ.

Se absoarbe puțin prin piele și mucoase (oculară, nazală, vaginală, rectală), având numai acțiune locală. Ca urmare, este admisă în tratamentele infecțiilor pielii și țesuturilor moi la animalele de interes economic (bovine, cabaline, ovine și porcine).

Se elimină rapid din organism, în cea mai mare parte pe cale renală, în formă nemodificată; cca 10 % se elimină prin bilă, salivă, sudoare, lacrimi și lapte.

Streptomicina, administrată pe cale orală, nu se distruge în tractusul gastrointestinal rămânând activă la nivel local. Se elimină nemodificată prin fecale. Câinele poate absorbi cca 10% din streptomicina ingerată, dar rareori au fost depistate urme de substanță în sânge.

Se absoarbe relativ repede după administrarea pe cale intramusculară, concentrația maximă sanguină fiind atinsă după cca 1 oră. După administrarea parenterală, streptomicina este excretată, în cea mai mare parte, prin urină și numai 2-5% prin bilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Dioxid de siliciu coloidal, Parafină solidă, Parafină lichidă.

6.2 Incompatibilități:

Anestezicele generale de tipul d-tubocurarinei pot crește efectul de blocant neuromuscular al streptomicinei.

Penicilina G sare potasica este incompatibilă cu: amicacina sulfat, aminofilina, cefalotin de sodiu, clor promazina HCl, dopamina HCl, heparina sodică, hidroxizin HCl, lincomicin HCl, metoclopramid HCl, oxitettraciclina HCl, promazina HCl, prometazina HCl, bicarbonatul de sodiu, tetraciclina HCl, complex de vitamina B cu C.



Handwritten signature or initials.



6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura cuprinsă între 8 – 15 °C

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe tub.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 20 g sau 40 g unguent.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

➤ **SOCIETATEA NAȚIONALĂ "INSTITUTUL PASTEUR" – BUCUREȘTI**

Calea Giulești nr. 333, sector 6, București, cod 77826

Tel.021-220.64.86 Fax 021-220.69.15

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

040241

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

23.07.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.



ETICHETARE



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

Cutii de carton cu 25 tuburi x 20 g
Cutii de carton cu 25 tuburi x 40 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCOMICIN – unguent, pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

Substanțe active:

Benzilpenicilina (sub formă de sare de potasiu)

Streptomicina (sub formă de sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g unguent conține :

- Benzilpenicilina (sub formă de sare de potasiu)..... 2.000.000 U.I.
- Streptomicina (sub formă de sulfat).....1.440.000 U.I.

Excipienti: Dioxid de siliciu coloidal, Parafină solidă, Parafină lichidă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton cu 25 tuburi x 20 g

Cutii de carton cu 25 tuburi x 40 g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

Ovine

Suine

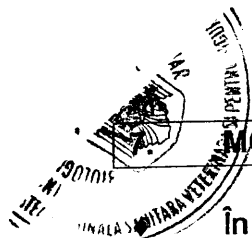
Câini

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul plăgilor cutanate și afecțiunilor oculare (conjunctivite) la bovine, ovine, suine, câini și pisici.





MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

În tratamentul plăgilor cutanate: se aplica unguentul pe toată suprafața plăgilor, o dată sau de mai multe ori pe zi, timp de 3 – 5 zile, cantitatea de unguent folosită fiind în funcție de întinderea plagilor.

♦ În tratamentul afecțiunilor oculare (conjunctivite): se aplică unguentul în sacul conjunctival, o dată sau de două ori pe zi, timp de 3 – 5 zile, după recomandarea medicului veterinar.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : bovine, ovine, suine – 0 zile
Lapte: bovine, ovine – 0 zile.

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

Nu există.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura de 8 – 15 °C
A se proteja de lumină directă.
A se feri de îngheț.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe tub.
A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

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

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



W

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

- **SOCIETATEA NATIONALA “INSTITUTUL PASTEUR” – BUCUREȘTI**
Calea Giulești nr. 333, sector 6, București, cod 77826
Tel.021-220.64.86 Fax 021-220.69.15

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



44

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Tub 20 g
Tub 40 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCOMICIN – unguent, pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

Substanțe active:

Benzilpenicilina (sub formă de sare de potasiu)

Streptomicina (sub formă de sulfat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

100 g unguent conține :

- Benzilpenicilina (sub formă de sare de potasiu)..... 2.000.000 U.I.
- Streptomicina (sub formă de sulfat).....1.440.000 U.I.

Excipienți: Dioxid de siliciu coloidal, Parafină solidă, Parafină lichidă

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

Tub 20 g
Tub 40 g

4. CAI DE ADMINISTRARE

Cale cutanată și oculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : bovine, ovine, suine – 0 zile

Lapte: bovine, ovine – 0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



Handwritten signature.



PROSPECT ASCOMICIN

Unguent pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

PRODUCATOR PENTRU ELIBERAREA SERIEI:

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L”

Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București, România

Tel: 021 220.69.20

Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCOMICIN – unguent, pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

Substanțe active:

Benzilpenicilina (sub formă de sare de potasiu)

Streptomicina (sub formă de sulfat)

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

100 g unguent conține :

Substanță activă (substanțe active) :

Benzilpenicilina (sub formă de sare de potasiu)..... 2.000.000 U.I.

Streptomicina (sub formă de sulfat) 1.440.000 U.I.

Excipienți:

Dioxid de siliciu coloidal, parafină solidă, parafină lichidă .



4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul plăgilor cutanate și afecțiunilor oculare (conjunctivite) la bovine, ovine, suine, câini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Se va evita tratamentul animalelor alergice la penicilina sau streptomicină.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apare reacții alergice, locale sau sistemice.

7. SPECII ȚINTĂ

- Bovine
- Ovine
- Suine
- Câini
- Pisici

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

♦ În tratamentul plăgilor cutanate: se aplica unguentul pe toată suprafața plăgilor, o dată sau de mai multe ori pe zi, timp de 3 – 5 zile, cantitatea de unguent folosită fiind în funcție de întinderea plăgilor.

♦ În tratamentul afecțiunilor oculare (conjunctivite): se aplică unguentul în sacul conjunctival, o dată sau de două ori pe zi, timp de 3 – 5 zile, după recomandarea medicului veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru eficientizarea tratamentului se impun următoarele:

- izolarea animalelor bolnave
- produsul se va aduce la temperatura camerei înainte de administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : bovine, ovine, suine – 0 zile

Lapte: bovine, ovine – 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura cuprinsă între 8 – 15 °C

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe tub.

A se păstra în ambalajul original.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni





12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Anestezicele generale de tipul d-tubocurarinei pot crește efectul de blocant neuromuscular al streptomisinei.

Penicilina G sare potasică este incompatibilă cu: ampicilină sulfat, aminofilina, cefalotin de sodiu, clorpromazina HCl, dopamină HCl, heparină sodică, hidroxizin HCl, lincomicin HCl, metoclopramid HCl, oxitetralicină HCl, promazina HCl, prometazina HCl, bicarbonatul de sodiu, tetraciclina HCl, complex de vitamina B cu C.

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 ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Acțiune farmacoterapeutică:

Asocierea penicilinei cu aminoglicozidele oferă avantajul pătrunderii mai bune în interiorul celulelor a antibioticului, datorită atacării peretelui celular realizat de peniciline, asigurându-se astfel, inhibarea proceselor de sinteză bacteriană.

Produsul datorită celor două componente antimicrobiene pe care le conține, este activ față de bacteriile Gram pozitive și Gram negative implicate în infecțiile cutanate și oculare.

Natura și compoziția ambalajului primar:

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 20 g sau 40 g unguent.

Cutii de carton cu 25 tuburi x 20 g, cutii de carton cu 25 tuburi x 40 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

