

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

100 g unguent conțin :

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:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

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:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipienții produsului.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu acesta.

A se spăla mâinile după manipularea produsului.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului și eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Pot apărea reacții alergice, locale sau sistemice.

4.7 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: kanamicina sulfat, aminofilina, cefalotin de sodiu, clor promazina HCl, dopamina HCl, heparina sodică, hidroxizin HCl, lincomicin HCl, metoclopramid HCl, oxitetraciclina 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 streptomisinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

◆ În tratamentul plăgilor cutanate: se aplică unguentul pe toată suprafața plăgilor, o dată sau de mai multe ori pe zi, timp de 3 – 5 zile, cantitatea de unguent utilizată 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 apărea reacții adverse, respectiv reacții alergice.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe : bovine, ovine, suine : zero zile

Lapte: bovine, ovine : zero zile.

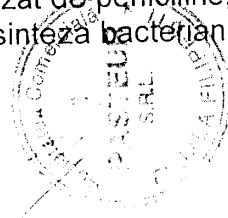
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: alte antibiotice pentru uz topic, combinații

Codul veterinar ATC: QD06AX99

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

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 sinteză 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.

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 streptomicinei în celula bacteriană este facilitată de asocierea cu penicilină, care slăbește peretele bacterian, cele două antibiotice acționând sinergic. O depleție a streptomicinei în prezența benzilpenicilinei 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 streptomicină-penicilină acționează bactericid sinergic față de enterococi și *S. viridans*.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Benzilpenicilina și streptomicina 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 se aplică în situ.

Se absorb 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Dioxid de siliciu colidal, parafină solidă, parafină lichidă.

6.2 Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 și vederea copiilor.

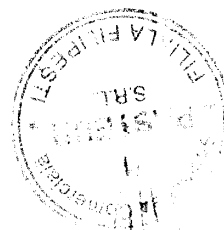
A se păstra la temperatura mică de 25 °C.

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:

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

Cutie de carton cu 25 tuburi x 20 g, cutie de carton cu 25 tuburi x 40 g.

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:

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

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

Tel. : 021.220.64.86;

Fax : 021.220.60.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

23.07.2004 / 05.02.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Benzilpenicilina (sub formă de sare de potasiu)
Streptomicina (sub formă de sulfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g unguent conțin :

Substanțe active:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 tuburi x 20 g 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.



7. 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 utilizată 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.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : bovine, ovine, suine : zero zile
Lapte: bovine, ovine : zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 mică de 25 °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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

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.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

Calea Giulesti, nr. 333, sector 6, Bucuresti, cod 77826

Tel. : 021.220.64.86;

Fax : 021.220.60.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Tub multistrat (PE/Al/PE) de 20 g

Tub multistrat (PE/Al/PE) de 40 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Benzilpenicilina (sub formă de sare de potasiu)

Streptomicina (sub formă de sulfat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

100 g unguent conțin :

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

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

Tub de 20 g

Tub de 40 g

4. CAI DE ADMINISTRARE

Cale cutanată și oculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : bovine, ovine, suine : zero zile

Lapte: bovine, ovine : zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

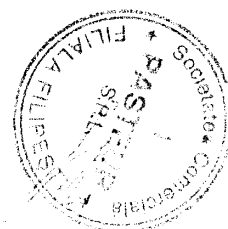
7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

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

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT ASCOMICIN

Unguent pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici

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

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

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

Tel. : 021.220.64.86;

Fax : 021.220.60.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

PRODUCATOR PENTRU ELIBERAREA SERIEI:

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

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

Tel. : 021.220.64.86;

Fax : 021.220.60.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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 conțin :

Substanțe active :

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

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

- 4 **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipientii produsului.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apare reacții alergice, locale sau sistemice.

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

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 utilizată 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.

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 : zero zile

Lapte: bovine, ovine : zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mică de 25 °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 după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):



Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea sensibilitatii bacteriilor izolate de la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia va trebui sa aiba la baza informatiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, nationale si regionale.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei bacteriilor rezistente la substantele active si la scaderea eficientei tratamentului din cauza posibilitatii de aparitie a rezistentei incrucisate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substantele active trebuie sa evite contactul cu acesta.

A se spăla mâinile dupa manipularea produsului.

In caz de ingerare accidentala a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul produsului si eticheta.

Utilizare in perioada de gestație, lactație:

Nu se utilizează in prima lună de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Penicilina este incompatibilă cu: kanamicina sulfat, aminofilina, cefalotin de sodiu, clor promazina HCl, dopamina HCl, heparina sodica, hidroxizin HCl, lincomicin HCl, metoclopramid HCl, oxitetraciclina 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 streptomisinei.

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

La supradozare pot apare reactii adverse, respectiv reactii alergice.

Incompatibilități:

In lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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

Dimensiunea ambalajului:

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

Cutie de carton cu 25 tuburi x 20 g, cutie 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.

