



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCOMICIN, unguent pentru bovine, oi, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g produs conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină (sub formă de sare de potasiu) 2.000.000 UI

Streptomycină (sub formă de sulfat) 1.440.000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal
Parafină solidă
Parafină lichidă

Unguent alb-sidefat, cu aspect omogen, vâscos.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul plăgilor cutanate și afecțiunilor oculare (conjunctivite) la bovine, oi, porci, câini și pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

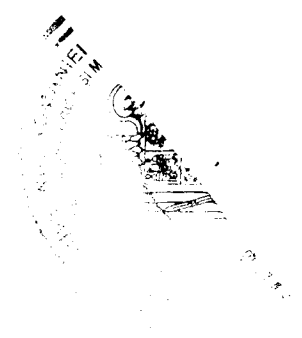
Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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 produsul medicinal veterinar.

A se spăla mâinile după manipularea produsului.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, câini și pisici

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții alergice, locale sau sistemice
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Penicilina este incompatibilă cu: amikacina sulfat, aminofilina, cefalotina sodică, clorpromazina clorhidrat, dopamina clorhidrat, heparina sodică, hidroxizina clorhidrat, lincomicina clorhidrat, metoclopramida clorhidrat, oxitettraciclina clorhidrat, promazina clorhidrat, prometazina clorhidrat, bicarbonat de sodiu, tetraciclina clorhidrat și complex de vitamine B și C. Anestezicele generale de tip d-tubocurarină pot potența efectul blocant neuromuscular al streptomicinei.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozajul poate determina apariția reacțiilor adverse, inclusiv a reacțiilor alergice.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe :

Bovine, oi, porci: Zero zile.

Lapte:

Bovine, oi: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD06AX99

4.2 Farmacodinamie

Asocierea penicilinei cu aminoglicozidele oferă avantajul unei pătrunderi mai eficiente a antibioticului în interiorul celulelor, datorită acțiunii penicilinei asupra peretelui celular. Aceasta facilitează inhibarea sintezei bacteriene într-un mod mai eficient.

Datorită celor două componente antimicrobiene, produsul este activ împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative implicate în infecțiile cutanate și oculare.

Benzilpenicilina este considerată un antibiotic cu spectru relativ îngust, activ împotriva cocilor Gram-pozitivi (streptococi beta-hemolitici, stafilococi beta-lactamază negativi), cocilor Gram-negativi, bacililor Gram-pozitivi aerobi/anaerobi (cu excepția speciilor *Bacteroides* producătoare de beta-lactamază), actinomicetelor, spirochetelor și leptospirelor.

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

Streptomicina este activă împotriva bacteriilor Gram-negative aerobe (*Pasteurella tularensis*, *P. pestis*, *Brucella spp.*, cu excepția tulpinilor de *Proteus* și *Pseudomonas*), a unor coci Gram-pozitivi (stafilococi, inclusiv *S. aureus*), a unor micobacterii, micoplasme și spirochete. Streptococii sunt în general rezistenți, însă asocierea streptomisină-penicilină exercită un efect bactericid sinergic împotriva enterococilor și *Streptococcus viridans*.

4.3 Farmacocinetică

Benzilpenicilina și streptomicina difuzează slab prin seroase și în cavitățile pleurale și pericardice, precum și în articulații, iar în cornee și cristalin pătrund doar în cantități foarte mici. Prin urmare, la aceste niveluri este necesară aplicarea locală (in situ).

Se absorb în cantitate redusă prin piele și mucoase (oculară, nazală, vaginală, rectală), având acțiune exclusiv locală.

În consecință, pot fi utilizate în tratamentul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi la animalele de interes economic (bovine, cai, oi și porci).

Eliminarea din organism este rapidă, în principal pe cale renală, în formă nemodificată; aproximativ 10% se elimină prin bilă, salivă, transpirație, lacrimi și lapte.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub multistrat (PE/Al/PE) x 20 g, 40 g, închis cu capac alb PE.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 25 tuburi x 20 g, 25 tuburi x 40 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150518

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.07.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

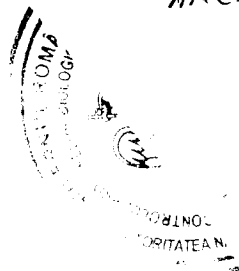
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton:

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCOMICIN, unguent

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 g produs conține:

Substanțe active:

Benzilpenicilină (sub formă de sare de potasiu) 2.000.000 UI

Streptomicină (sub formă de sulfat) 1.440.000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 tuburi x 20 g

25 tuburi x 40 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată și oculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe :

Bovine, oi, porci: Zero zile.

Lapte:

Bovine, oi: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150518

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Tub multistrat (PE/Al/PE) x 20 g, x 40 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCOMICIN, unguent

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 g conțin:

Substanțe active:

Benzilpenicilină (sub formă de sare de potasiu) 2.000.000 UI

Streptomycină (sub formă de sulfat) 1.440.000 UI

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe :

Bovine, oi, porci: Zero zile.

Lapte:

Bovine, oi: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



AMERICAN MUSEUM OF NATURAL HISTORY

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ASCOMICIN, unguent pentru bovine, oi, porci, câini și pisici

2. Compoziție

100 g produs conțin:

Substanțe active:

Benzilpenicilină (sub formă de sare de potasiu) 2.000.000 UI
Streptomicină (sub formă de sulfat) 1.440.000 UI

Unguent alb-sidefat, cu aspect omogen, vâscos.

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul plăgilor cutanate și afecțiunilor oculare (conjunctivite) la bovine, oi, porci, câini și pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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 produsul medicinal veterinar.

A se spăla mâinile după manipularea produsului.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Nu se utilizează în prima lună de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Penicilina este incompatibilă cu: amikacina sulfat, aminofilina, cefalotina sodică, clorpromazina clorhidrat, dopamina clorhidrat, heparina sodică, hidroxizina clorhidrat, lincomicina clorhidrat, metoclopramida clorhidrat, oxitettraciclina clorhidrat, promazina clorhidrat, prometazina clorhidrat, bicarbonat de sodiu, tetraciclina clorhidrat și complex de vitamine B și C.

Anestezicele generale de tip d-tubocurarină pot potența efectul blocant neuromuscular al streptomiceinei.

Supradozaj:

Supradozajul poate determina apariția reacțiilor adverse, inclusiv a reacțiilor alergice.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții alergice, locale sau sistemice
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru eficiența tratamentului, animalele bolnave trebuie izolate.
Produsul se va aduce la temperatura camerei înainte de administrare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe :

Bovine, oi, porci: Zero zile.

Lapte:

Bovine, oi: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe tub.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150518

Ambalaj primar:

Tub multistrat (PE/Al/PE) x 20 g, 40 g, închis cu capac alb PE.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 25 tuburi x 20 g, 25 tuburi x 40 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

