

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Asocilin unguent pentru bovine, câini, pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Streptomicină (echivalent cu 2,51 g sulfat de streptomicină) 2,000 g

Benzilpenicilină potasică 2.000.000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Parafină solidă	
Stearat de aluminiu	
Parafină lichidă	

Unguent omogen, de culoare albă până la alb gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la bovine, câini și pisici în tratamentul unor afecțiuni ale pielii (abcese, furuncule, fistule, plăgi), cheratite, blefarite, conjunctivite, otite externe și mastite produse de coci Gram pozitivi și Gram negativi, bacili Gram pozitivi și Gram negativi, susceptibili la streptomicină și benzilpenicilină.

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 medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la streptomycină sau benzilpenicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.

A se spăla mâinile după utilizare.

3.6 Evenimente adverse

Specii tinta : Bovine, câini, pisici

Nu se cunosc.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se aplică concomitent cu alte produse topice în aceeași zonă de administrare.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată, oftalmică, intramamară.

Tratamentul afecțiunilor pielii la bovine, câini și pisici: pe zona afectată, care în prealabil a fost curățată și dezinfectată, se aplică un strat subțire și continuu de Asocilin, de 1-3 ori pe zi, în funcție de gravitatea cazului, până la vindecare.

Tratamentul infecțiilor oculare la bovine, câini și pisici: se introduce unguentul în sacul conjunctival de 2-3 ori pe zi, în funcție de gravitatea cazului, până la vindecare.

Tratamentul mastitelor la vaci: se introduce 1/4-1/2 din conținutul tubului de unguent, cu ajutorul alonjei, prin canalul galactofor în compartimentele afectate, care în prealabil au fost mulse și dezinfectate. Se masează ugerul și nu se mulge timp de 12-18 ore, când se repetă tratamentul. Dacă ameliorarea nu este evidentă se dublează cantitatea în zilele următoare până la dispariția simptomelor, iar tratamentul se continuă încă două zile.

În cazul mastitelor acute tratamentul se repetă la 12 ore, iar în cazul mastitelor cronice tratamentul se repetă la 12-24 ore, până la vindecare.

În cazuri grave de mastite se administrează și tratamente generale cu antibiotice sau sulfamide.

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

Nu este cazul.

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

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Alte antibacteriene pentru aplicații locale QD06AX99

Combinatii de diferite antibiotice QS01AA30

Benzilpenicilină, combinații cu alte antibacteriene QJ51RC22

4.2 Farmacodinamie

Streptomicina este un antibiotic aminoglicozidic cu efect bactericid față de bacili Gram pozitivi (*Corynebacterium spp.*), bacili Gram negativi (*Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*), coci Gram pozitivi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*). Streptomicina inhibă ireversibil sinteza proteică bacteriană, având acțiune de tip bactericid absolut. După difuziune prin canalele membranei externe a celulei bacteriene, este transportată activ transmembranar printr-un proces dependent de oxigen. Acest transport activ este inhibat în condiții de scădere a pH-ului intracelular sau de anaerobioză și crescut de către antibioticele care inhibă formarea peretelui celular, așa cum sunt penicilinele. Așa se explică relațiile de sinergism dintre streptomicină și benzilpenicilină. Odată ajunsă intracelular, streptomicina se fixează ireversibil pe subunitatea ribozomală 30S, cu inhibarea sintezei proteinei bacteriene și moartea celulară.

Benzilpenicilina este un antibiotic beta-lactamic cu efect bactericid față de majoritatea cocilor Gram-pozitivi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), față de bacili Gram pozitivi (*Corynebacterium spp.*) și bacili Gram negativi (*Escherichia coli*). Mecanismul de acțiune al benzilpenicilinei constă în inhibarea formării peretelui bacterian. De asemenea este implicată în activarea unor enzime autolitice bacteriene care remodelează și distrug peretele bacterian. În esență benzilpenicilina are o acțiune de tip bactericid degenerativ, fiind activă doar pe celulele bacteriene aflate în stare de multiplicare activă.

4.3 Farmacocinetică

În cazul ugerului afectat de mastită prezența edemului, blocarea ductelor galactofore și afluxul sangvin redus conduc la distribuirea ușor neuniformă a substanțelor active infuzate în țesutul glandular.

Proprietățile farmacocinetice ale streptomicinei sunt datorate moleculei policationice cu polaritate pronunțată. În general, streptomicina are o difuziune slabă în țesuturi, eliminându-se relativ greu din organism. Eliminarea, sub forma substanței active, se face aproape în totalitate prin filtrare glomerulară. Absorbția streptomicinei după administrarea intramamară, este relativ scăzută, fiind nedetectabilă la nivel sangvin, însă cantități semnificative se înregistrează în urină la 27 ore după administrare. Cea mai mare parte din doza administrată se elimină prin lapte.

Benzilpenicilina este rapid ionizată în uger (pKa-2,8) limitând pătrunderea în circulația sangvină. Cantitatea care nu a fost eliminată prin lapte este parțial metabolizată în ficat (30-60%) prin hidroliza nucleului β-lactamic. Se obțin acidul peniciloic și acidul penicilanic, biologic inactivi, care sunt eliminați prin urină.

La nivelul pielii și al mucoaselor, streptomicina și benzilpenicilina sunt absorbite în cantități mici, acționând local.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.



5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra la locul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub din aluminiu, vernisat în interior, prevăzut cu membrană, conținând 20 g unguent. Tubul se închide prin înfiletare, cu capac din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de penetrare a membranei. Este însoțit de o alonjă din polietilenă.

Cutie din carton cu un tub din aluminiu cu 20 g unguent și alonja din polietilenă.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de 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

Antibiotice S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130203

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.05.2006

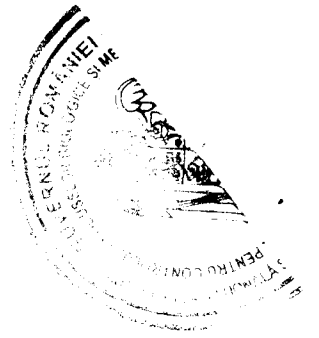
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06.2026

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
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa nr 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Asocilin unguent pentru bovine, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Streptomicină (sub formă de sulfat de streptomicină) 2,0 g

Benzilpenicilină potasică 2.000.000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Tub x 20 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, câini și pisici.

5. INDICAȚII

Este indicat la bovine, câini și pisici în tratamentul unor afecțiuni ale pielii (abcese, furuncule, fistule, plăgi), cheratite, blefarite, conjunctivite, otite externe și mastite produse de coci Gram pozitivi și Gram negativi, bacili Gram pozitivi și Gram negativi, susceptibili la streptomicină și benzilpenicilină.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată, oftalmică, intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile

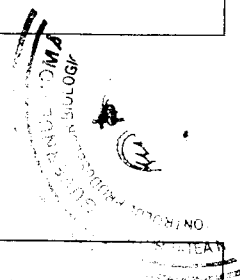
8. DATA EXPIRĂRII

EXP: (lună/an)

După desigilare, a se utiliza până la 8 săptămâni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra tubul bine închis.



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

Antibiotice S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130203

15. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot/ număr

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Tub din aluminiu x 20 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Asocilin unguent pentru bovine, câini și pisici

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Streptomicină (sub formă de sulfat de streptomicină) 2,0 g

Benzilpenicilină potasică 2.000.000 UI

3. NUMĂRUL SERIEI

4. DATA EXPIRĂRII

EXP :

După desigilare, a se utiliza până la 8 săptămâni.

AMER w. 4



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Asocilin unguent pentru bovine, câini și pisici

2. Compoziție

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Streptomicină (sub formă de sulfat de streptomicină) 2,0 g
Benzilpenicilină potasică 2.000.000 UI

3. Specii țintă

Bovine, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Este indicat la bovine, câini și pisici în tratamentul unor afecțiuni ale pielii (abcese, furuncule, fistule, plăgi), cheratite, blefarite, conjunctivite, otite externe și mastite produse de coci Gram pozitivi și Gram negativi, bacili Gram pozitivi și Gram negativi, susceptibili la streptomicină și benzilpenicilină.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la streptomicină sau benzilpenicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.

A se spăla mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se aplică concomitent cu alte produse topice în aceeași zonă de administrare.

Incompatibilitati majore:
Nu este cazul.



7. Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, câini și pisici

Nu se cunosc.

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, icbm@icbm.ro.

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

Administrare cutanată, oftalmică, intramamară.

Tratamentul afecțiunilor pielii pentru bovine, câini și pisici: pe zona afectată, care în prealabil a fost curățată și dezinfectată, se aplică un strat subțire și continuu de Asocilin, de 1-3 ori pe zi, în funcție de gravitatea cazului, până la vindecare.

Tratamentul infecțiilor oculare pentru bovine, câini și pisici: se introduce unguentul în sacul conjunctival de 2-3 ori pe zi, în funcție de gravitatea cazului, până la vindecare.

Tratamentul mastitelor la vaci: se introduce 1/4-1/2 din conținutul tubului de unguent, cu ajutorul alonjei, prin canalul galactofor în compartimentele afectate, care în prealabil au fost mulse și dezinfectate. Se masează ugerul și nu se mulge timp de 12-18 ore, când se repetă tratamentul. Dacă ameliorarea nu este evidentă se dublează cantitatea în zilele următoare până la dispariția simptomelor, iar tratamentul se continuă încă două zile.

În cazul mastitelor acute tratamentul se repetă la 12 ore, iar în cazul mastitelor cronice tratamentul se repetă la 12-24 ore, până la vindecare.

În cazuri grave de mastite se administrează și tratamente generale cu antibiotice sau sulfamide.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru reușita tratamentului mastitelor la vaci trebuie procedat astfel:

- se izolează animalele bolnave de cele sănătoase și se iau măsuri de igienă;
- se dezinfectează ugerul animalului bolnav și mâinile mulgătorului înainte de muls;
- se sterilizează prin fierbere alonja care însoțește tubul de unguent;
- se ține tubul în apă caldă (35-40°C) înainte de întrebuițare, pentru ușurința introducerii medicamentului;
- compartimentele afectate se vor mulge obligatoriu după mulgerea compartimentelor sănătoase, iar laptele se va colecta separat și nu se va utiliza în alimentația omului sau hrana animalelor;
- se adaptează alonja din polietilenă la tubul produsului;
- prin manipulare ușoară, spre a evita rănirea mucoasei, se introduce alonja prin orificiul mamelonului și se presează tubul până ce 1/4-1/2 din conținutul tubului de 20 g este depus cât mai spre baza mamelonului;
- se retrage alonja și se introduce într-un vas cu dezinfectant;
- se masează ugerul după introducerea medicamentului.

10. Perioade de așteptare

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 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 păstra în ambalajul original.

A se păstra tubul bine închis.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeuri 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 sau farmacistului 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

130203

Cutie din carton cu un tub din aluminiu cu 20 g unguent și alonja din polietilenă.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2026

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului Nr. 1, 707410 Iași, România

Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000

Fax: +40 232 209 633

E-mail: office@antibiotice.ro