



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GERMOSTOP CICATRIZANT , pulbere de uz extern pentru cabaline, bovine, ovine, suine, câini și pisici

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 g pulbere contine:

Substante active:

- Neomicina (sub formă sulfat).....20 mg
- Clorhexidina (sub forma diclorhidrat).....20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere uz extern

Se prezintă sub formă de pulbere omogenă, albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Cabaline a caror carne nu este destinata consumului uman
- Bovine
- Ovine
- Suine
- Câini
- Pisici

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

Tratamentul plăgilor accidentale cutanate, musculare și podale, precum și prevenirea infecțiilor plăgilor operatorii (ablatia de tumori, castrări la masculi, diverse intervenții chirurgicale) la cabaline, bovine, ovine, suine, câini și pisici

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.

4.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU SPECIILE ȚINTĂ:

Se va evita contactul pulberii cu ochii animalelor.





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**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul.

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

A se evita ingestia și inhalarea.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Nu sunt cunoscute.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Produsul nu se va asocia cu streptomicină, kanamicină, gentamicină.

4.9 CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE:

Se aplica extern, prin pudrare.

- Plăgi accidentale : pudrarea zonei afectate, după toaletarea și extirparea țesuturilor mortificate.

- Plăgi chirurgicale : aplicarea produsului se face înainte de suturare, la nivelul marginilor și pereților plăgii. Plăgile care nu se suturează se pudrează înainte de aplicarea pansamentului.

Aplicarea produsului se face zilnic, în primele 3 zile, iar apoi intervalele se măresc la 1-3 zile în funcție de evoluția leziunii.

4.10 SUPRADOZARE:

Nu s-au semnalat simptome specifice asociate cu o doză excesivă la utilizarea produsului.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Bovine, ovine, suine :

Carne și organe :0 zile

Lapte: 0 zile





Cabaline: carnea și laptele provenite de la animalele tratate nu sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Neomicina :Grupa farmacoterapeutică: alte antibiotice pentru utilizare topica

Cod ATC vet: QD06AX04

Clorhexidina: Grupa farmacoterapeutică: antiseptice și dezinfectante, biguanide și amidine

Cod ATC vet: QD08AC02

5.1. Proprietati farmacodinamice:

Produsul are un spectru antimicrobian foarte larg, acționând asupra bacterilor Gram-negative și Gram-pozitive. Are acțiune antibacteriană prin neomicina sulfat și clorhexidina diclorhidrat, antiseptică prin clorhexidina diclorhidrat și sicativ prin lactoză, reduce turgescența țesuturilor bolnave și stimulează cicatrizarea.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Administrată topic, neomicina nu se absoarbe, acționând local.

Datorită naturii cationice a clorhexidinei aceasta are o remanență pentru piele și mucoase. Este slab absorbită după aplicarea topică.

6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Lactoza.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se administrează împreună cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 PERIOADA DE VALABILITATE:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

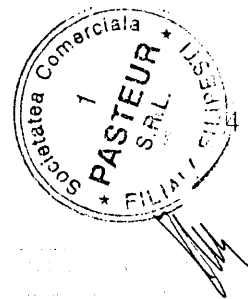
6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE :

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

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.



6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din polietilenă dublu strat a 50 g, 100 g, 250 g , 500 g.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR 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.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

100081

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI:

11.10.2000 / 11.06.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

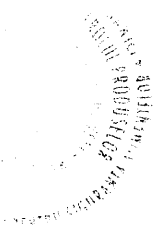
INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ROMANIA
SERIA 1000/2007
INSTR. 1538/2007
AUTORITATEA NATIONALA SANITARA

ETICHETARE ȘI PROSPECT



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din polietilenă 100 g
Flacoane din polietilenă 250 g
Flacoane din polietilenă 500 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GERMOSTOP CICATRIZANT – pulbere de uz extern pentru cabaline, bovine, ovine, suine, câini și pisici
Neomicina sulfat
Clorhexidina diclorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția produsului pentru 1 g:
Substanța activă:
Neomicina (sub formă sulfat)20 mg
Clorhexidina (sub formă diclorhidrat)... 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere uz extern .

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
250 g
500 g

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline a caror carne nu este destinată consumului uman, bovine, ovine, suine, câini și pisici

6. INDICAȚII

Tratamentul plăgilor accidentale cutanate, musculare și podale. precum și prevenirea infecțiilor plăgilor operatorii (ablatia de tumori, castrări la masculi. diverse intervenții chirurgicale)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE



Produsul se aplica extern:

Plăgi accidentale : pudrarea zonei afectate, după toaletarea și extirparea țesuturilor mortificate.

- Plăgi chirurgicale : aplicarea produsului se face înainte de suturare, la nivelul marginilor și pereților plăgii. Plăgile care nu se suturează se pudrează înainte de aplicarea pansamentului.

Aplicarea produsului se face zilnic, în primele 3 zile, iar apoi intervalele se măresc la 1- 3 zile în funcție de evoluția leziunii .

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, suine

Carne și organe – 0 zile

Lapte: 0 zile

Cabaline: carnea și laptele provenite de la animalele tratate nu sunt destinate consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.

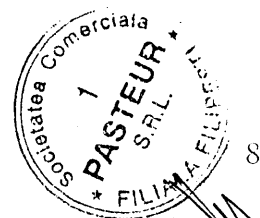
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII 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 ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

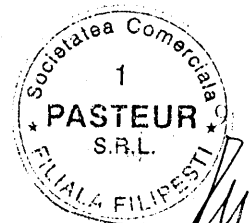
Fax : 0244.386.032

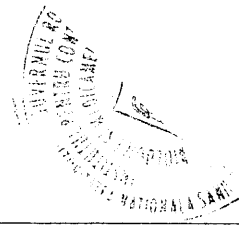
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100081

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane polietilenă 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GERMOSTOP CICATRIZANT – pulbere de uz extern pentru cabaline,bovine, ovine,suine, câini și pisici
Neomicina sulfat
Clorhexidina diclorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 g pulbere conține: Neomicina (sub formă sulfat)20 mg
Clorhexidina (sub formă diclorhidrat)... 20 mg

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

50 g

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Uz extern

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, suine :
Carne și organe – 0 zile
Lapte: 0 zile
Cabaline: carnea si laptele provenite de la animalele tratate nu sunt destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

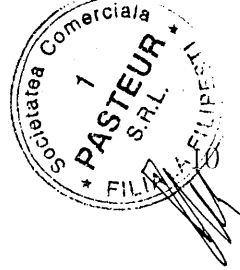
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

GERMOSTOP CICATRIZANT

pulbere de uz extern pentru cabaline, 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

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GERMOSTOP CICATRIZANT – pulbere de uz extern pentru cabaline, bovine, ovine, suine, câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziția produsului pentru 1 g:

Substanțe active:

- Neomicina (sub formă sulfat).....20 mg
- Clorhexidina (sub formă diclorhidrat).....20 mg

4. INDICAȚII

Tratamentul plăgilor accidentale cutanate, musculare și podale, precum și prevenirea infecțiilor plăgilor operatorii (ablatia de tumori, castrări la masculi, diverse intervenții chirurgicale) la cabaline, bovine, ovine, suine, câini și pisici

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.





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

7.SPECII ȚINTĂ

Cabalinele a caror carne nu este destinata consumului uman,bovine, ovine, suine, câini și pisici

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

Se aplica extern, prin pudrare.

- Plăgi accidentale : pudrarea zonei afectate, după toaletarea și extirparea țesuturilor mortificate.
- Plăgi chirurgicale : aplicarea produsului se face înainte de suturare, la nivelul marginilor și pereților plăgii. Plăgile care nu se suturează se pudrează înainte de aplicarea pansamentului.

Aplicarea produsului se face zilnic, in primele 3 zile, iar apoi intervalele se măresc la 1- 3 zile în funcție de evoluția leziunii.

9.RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10.TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, suine

Carne și organe – 0 zile

Lapte: 0 zile

Cabaline: carnea și laptele provenite de la animalele tratate nu sunt destinate consumului uman.

11.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.

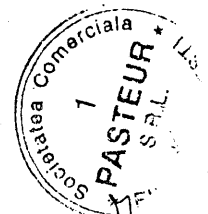
A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

12.ATENȚIONĂRI SPECIALE

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU SPECIILE ȚINTĂ:

Se va evita contactul pulberii cu ochii animalelor.





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**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul.

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

A se evita ingestia și inhalarea.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

REAȚII ADVERSE:

Nu sunt cunoscute.

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Produsul nu se va asocia cu streptomycină, kanamicină, gentamicină.

SUPRADOZARE:

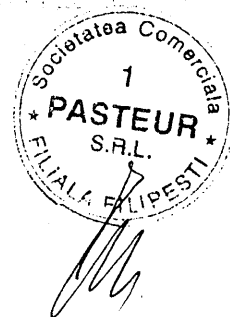
Nu s-au semnalat simptome specifice asociate cu o doză excesivă la utilizarea produsului.

INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se administrează împreună cu alte produse medicinale veterinare..

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Flacoane din polietilenă a 50 g, 100 g, 250 g, 500 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.

