

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 produs contine:

Substante active:

Neomicina (sub formă sulfat).....20 mg (29.6 mg)

Clorhexidina (sub forma diclorhidrat).....20 mg (22.8 mg)

Excipienți:

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 care nu sunt destinate consumului uman
- Bovine
- Ovine
- Suine
- Câini
- Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE CU SPECIFICAREA SPECIILOR TINTA:

Tratamentul plăgilor accidentale cutanate, musculare și podale, precum și în 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 ATENTIONARI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu este cazul.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**
Se va evita contactul pulberii cu ochii animalelor.
- **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.

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

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

4.6 REACȚII ADVERSE:

Nu sunt cunoscute.

4.7 UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE ȘI LACTAȚIE:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

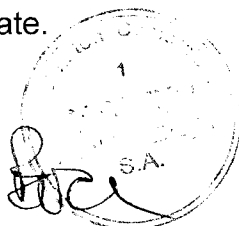
4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu se cunosc.

4.9 CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE:

Se aplică extern, prin pudrare.

- Plăgi accidentale: pudrarea zonei afectate, după o prealabilă toaletare a acesteia și îndepărtarea țesuturilor necrozate.



- Plagi 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: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte și carne pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Neomicina

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice și chimioterapice pentru uz topic, alte antibiotice pentru utilizare topică.

Codul ATC vet: QD06AX04

Clorhexidina

Grupa farmacoterapeutică: antiseptice și dezinfectante, biguanide și amidine.

Codul ATC vet: QD08AC02

5.1. Proprietati farmacodinamice:

Produsul are un spectru antimicrobian foarte larg, acționând asupra bacterilor Gram-negativ și Gram-pozitiv. Are acțiune antibacteriană prin neomicina sulfat și antiseptică prin clorhexidina diclorhidrat, 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 monohidrat.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

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

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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.

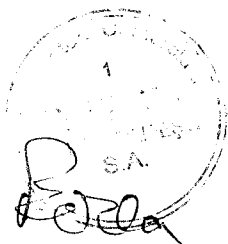
6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din HDPE închise cu capac din HDPE, cu 50g, 100g, 250g, 500g.

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:

PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure

Jud. Prahova, România.

Tel.: +4021 220 69 20

Fax: +4021 220 69 15

office@pasteur.ro www.pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

150427

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI:

11.10.2000 / 11.06.2010/16.10.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



A. ETICHETARE

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

Flacoane din HDPE x 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 g produs conține:

Substanțe active:

Neomicina (sub formă sulfat)20 mg (29,6 mg)

Clorhexidina (sub formă diclorhidrat)... 20 mg (22,8 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: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte și carne pentru
consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:



7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

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

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din HDPE x 100 g, x 250 g, x 500 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g produs conține:

Substanțe active:

Neomicina (sub forma sulfat)20 mg (29,6 mg)

Clorhexidina (sub forma diclorhidrat) ...20 mg (22,8 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de uz extern.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, x 250 g, x 500 g

5. SPECII ȚINTĂ

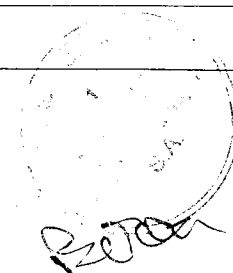
Cabaline care nu sunt destinate consumului uman, bovine, ovine, suine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICATII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, suine:

Carne și organe – 0 zile

Lapte – 0 zile

Cabaline: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte și carne pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150427

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS

Lot:



B. PROSPECT

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

PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure

Jud. Prahova, România.

Tel.: +4021 220 69 20

Fax: +4021 220 69 15

office@pasteur.ro www.pasteur.ro

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

1 g produs conține:

Substanțe active:

Neomicina (sub formă sulfat).....20 mg (29,6 mg)

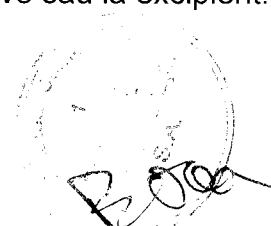
Clorhexidina (sub formă diclorhidrat).....20 mg (22,8 mg)

4. INDICAȚII

În 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 utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.

A circular stamp with a signature written over it, located in the bottom right corner of the page.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat la dozele recomandate.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cabalinele care nu sunt destinate consumului uman, bovine, ovine, suine, câini și pisici

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

Se aplică extern, prin pudrare.

- Plăgi accidentale: pudrarea zonei afectate, după o prealabilă toaletare a acesteia și îndepărtarea țesuturilor necrozate.

- Plagi 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 afecțiunii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, suine :

Carne și organe – 0 zile

Lapte - 0 zile

Cabaline: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte și carne pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

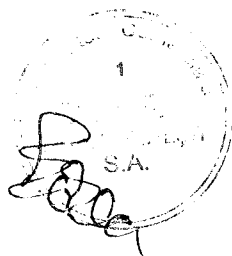
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se păstra în ambalajul original, 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 UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

- Se va evita contactul pulberii cu ochii animalelor.

- **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.

La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

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

UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE ȘI LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SI ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu se cunosc.

SUPRADOZARE:

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

INCOMPATIBILITĂȚI:

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

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.



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
Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Flacoane din HDPE închise cu capac din HDPE 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.



