

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GERMOSTOP CICATRIZANT, 20 mg/g + 20 mg/g, pulbere cutanată pentru cai, bovine, oi, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Neomicină 20 mg (echivalent cu neomicină sulfat 29,6 mg)

Clorhexidină 20 mg (echivalent cu clorhexidină diclorhidrat 22,8 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoza monohidrat

Pulbere cutanată, albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), bovine, oi, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul plăgilor accidentale cutanate, musculare și podale, precum și în prevenirea infecțiilor plăgilor operatorii (ablația de tumori, castrări la masculi, diverse intervenții chirurgicale) la cai, 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:

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 medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

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



Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai (~~care nu~~ sunt destinați producției de alimente), bovine, oi, porci, câini și 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 cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se aplică extern, prin pudrare.

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

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.

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

La utilizarea produsului nu s-au semnalat simptome specifice asociate cu o doză excesivă.

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, oi, porci:

Carne și organe - zero zile

Lapte - zero zile

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



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Neomicină: QD06AX04

Clorhexidină: QD08AC02

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

După administrare topică, neomicina nu se absoarbe sistemic, exercitându-și efectul local. Datorită caracterului său cationic, clorhexidina prezintă remanență la nivelul pielii și mucoaselor. Absorbția sistemică este minimă în urma aplicării topice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Produsul nu se va asocia cu streptomycină, kanamicină, gentamicină.
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: 6 luni.

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 în ambalajul bine închis.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

150427

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

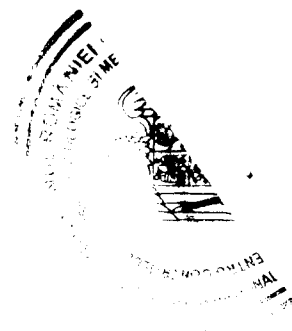
11.10.2000

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

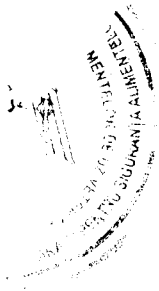
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 50 g, x 100 g, x 250 g, x 500 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GERMOSTOP CICATRIZANT, 20 mg/g + 20 mg/g, pulbere cutanată

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Neomicină 20 mg (echivalent cu neomicină sulfat 29,6 mg)

Clorhexidină 20 mg (echivalent cu clorhexidină diclorhidrat 22,8 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g

100 g

250 g

500 g

4. SPECII ȚINTĂ

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), bovine, oi, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine, oi, porci:

Carne și organe - zero zile

Lapte - zero zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de: 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul bine închis.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se păstra în loc uscat.

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.

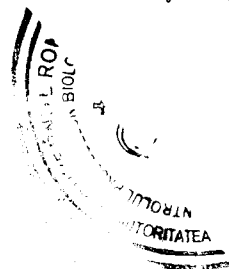
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150427

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Anexa nr. 3



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

GERMOSTOP CICATRIZANT, 20 mg/g + 20 mg/g, pulbere cutanată pentru cai, bovine, oi, porci, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Neomicină 20 mg (echivalent cu neomicină sulfat 29,6 mg)

Clorhexidină 20 mg (echivalent cu clorhexidină diclorhidrat 22,8 mg)

Pulbere cutanată, albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), bovine, oi, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul plăgilor accidentale cutanate, musculare și podale, precum și în prevenirea infecțiilor plăgilor operatorii (ablația de tumori, castrări la masculi, diverse intervenții chirurgicale) la cai, 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:

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 medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu se cunosc.

Supradozaj:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

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

7. Evenimente adverse

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), bovine, oi, porci, 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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Se aplică extern, prin pudrare.

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

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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Bovine, oi, porci:

Carne și organe - zero zile

Lapte - zero zile

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 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

150427

Ambalaj primar:

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

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

15. Data ultimei revizuiți 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

