



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMOSEPT – 0,02%, cremă pentru bovine, ovine, caprine, suine și cabaline

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

100 g cremă conține:

Substanța activă:

Acid salicilic 20 mg

Excipienți:

Acid benzoic 6 mg

Metil parahidroxibenzoat..... 5 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Crema uz extern

Se prezintă sub formă de cremă albă, omogenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

Bovine, ovine, caprine, suine și cabaline.

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

Tratamentul crevaselor și plăgilor de la nivelul ugerului / mameloanelor la bovine, ovine, caprine, suine și cabaline.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

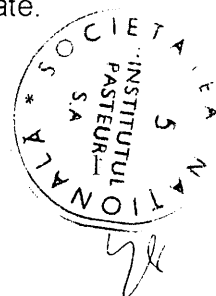
Nu există.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Se va evita contactul cu ochii.

Se recomandă spălarea ugerului înaintea mulsului, la animalele tratate.



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

A se va evita contactul cu ochii și pielea persoanei care administrează produsul.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Administrat conform instrucțiunilor produsul nu a determinat reacții adverse. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medical veterinar.

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:

Nu se cunosc

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Crema se aplică în strat gros pe zona afectată, de 2-3 ori/ zi, până la vindecarea leziunilor.

4.10 SUPRADOZARE:

Nu este cazul

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: zero zile;

Lapte : zero zile

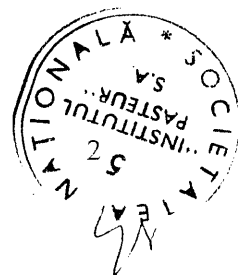
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Dermatologice, emolienți și protectori, preparate cu acid salicilic

Codul veterinar ATC: QD02AF

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Acidul salicilic are efect cheratolitic, emolient și antiseptic blând. În aplicație locală, pe tegumente are acțiune cheratoplastică și cheratolitică în concentrații de până la 1 %. Are și acțiune analgezică și antipiretică. Acidul salicilic permite dezintegrarea și eliminarea rapidă a țesuturilor necrozate și a cheagurilor de sânge, asigurând refacerea țesuturilor sănătoase și cicatrizarea plăgilor.



5.2. Particularități farmacocinetice:

Acidul salicilic este un acid organic de tip betahidroxi acid, liposolubil, la aplicare pe piele penetrează porii care conțin sebum. Acidul salicilic este absorbit la aplicare cutanată și distribuit în spațiul extracelular ajungând la un nivel maxim în plasmă la 6-12 ore de la aplicare. Acidul salicilic se elimină prin urină după 24 de la absorbție în proporție de aproximativ 95% ca salicilat și aproximativ 6% sub formă neschimbată.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Alcool cetilstearyl, vaselină, glicerină, polisorbato 80, acid malic, acid benzoic, metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, apă purificată.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se cunosc.

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 temperatura mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj

6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Tuburi din aluminiu cu 60g cremă sau cutii din HDPE cu 50g, 100g, 250g și 500g cremă.

6.6 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.



Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI:

06.10.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE SI PROSPECT

ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Cutii din HDPE cu 100g, 250 g sau 500 g cremă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMOSEPT – 0,02%, cremă pentru bovine, ovine, caprine, suine și cabaline
Acid salicilic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g de cremă conține :

Acid salicilic 20 mg

Excipienți:

Acid benzoic 6 mg

Metil parahidroxibenzoat..... 5 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema uz extern

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din HDPE cu 100g, 250 g, 500 g

5. SPECII TINTA

Bovine, ovine, caprine, suine și cabaline.

6. INDICAȚII

Tratamentul crevaselor și plăgilor de la nivelul ugerului/ mameloanelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Crema se aplică în strat gros pe zona afectată, de 2-3 ori/ zi, până la vindecarea leziunilor.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile;

Lapte : zero zile



92

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de administrare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp (luna/an):

După 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.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, 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 COMERCIALIZARE

S. N. “INSTITUTUL PASTEUR” S.A. – BUCUREȘTI

Calea Giulești nr. 333, sector 6, București, cod 060269

Tel.021-220.69.20 Fax 021-220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro



16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Tuburi din aluminiu cu 60 g cremă
Cutii din HDPE cu 50 g cremă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMOSEPT – 0,02%, cremă pentru bovine, ovine, caprine, suine și cabaline
Acid salicilic

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

100 g de cremă conține :

Substanța activă:

Acid salicilic 20 mg

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

Tuburi din aluminiu cu 60 g cremă
Cutii din HDPE cu 50 g cremă

4. CAI DE ADMINISTRARE

Crema se aplică în strat gros pe zona afectată, de 2-3 ori/ zi, până la vindecarea leziunilor.

5. TIMP DE ASTEPTARE

Carne și organe: zero zile;
Lapte: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

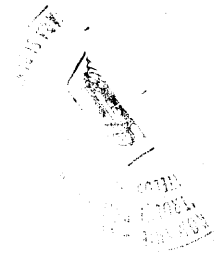
EXP(luna/an):

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

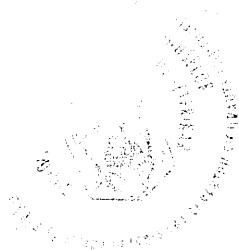
8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



PROSPECT

MAMOSEPT

0,02%, cremă cicatrizantă pentru bovine, ovine, caprine, suine și cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

SOCIETATEA NAȚIONALĂ "INSTITUTUL PASTEUR" – BUCUREȘTI

Calea Giulești nr. 333, sector 6, București, cod 060269

Tel.021-220.69.20 Fax 021-220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

Responsabil pentru eliberarea seriilor:

S.C. PASTEUR- FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Filipeștii de Padure, Str Principala Nr 944

Jud Prahova Tel: 0244386888: 0244386699

Fax: 0244386032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMOSEPT – 0,02%, cremă cicatrizantă pentru bovine, ovine, caprine, suine și cabaline

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

100 g crema conține:

Substanța activă:

Acid salicilic 20 mg

Excipienți:

Acid benzoic..... 6 mg

Metil parahidroxibenzoat..... 5 mg

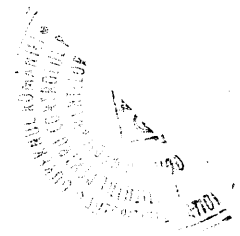
Propil parahidroxibenzoat..... 10 mg

Alcool cetilstearyl, vaselină, glicerină, polisorbit 80, acid malic, apă purificată.

4. INDICAȚII

Tratamentul crevaselor și plăgilor de la nivelul ugerului/ mameloanelor la bovine, ovine, caprine, suine și cabaline





5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Administrat conform instrucțiunilor nu s-au semnalat reacții adverse.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, suine și cabaline.

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

Crema se aplică în strat gros pe zona afectată, de 2-3 ori/ zi, până la vindecarea leziunilor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă spălarea ugerului înaintea mulsului, la animalele tratate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile ; lapte : zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj

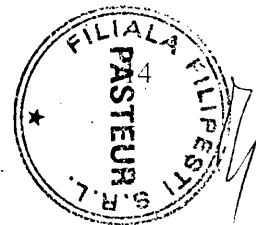
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, se vor spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Tuburi din aluminiu cu 60g produs sau cutii din HDPE cu 50g, 100g, 250g și 500g cremă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

