

## 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 conțin:

#### **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, de culoare alba, 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 înainte de mulsului, la animalele tratate.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul.

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

#### **4.6 REACȚII ADVERSE:**

Nu s-au semnalat.

#### **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 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 rănilor.



## **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 nivel maxim în plasmă la 6-12 ore de la aplicare. Acidul salicilic se elimină prin urină după 24 ore de la absorbție în proporție de aproximativ 95% ca salicilat și aproximativ 6% sub formă neschimbată.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:**

### **6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:**

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

### **6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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 temperatura mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de îngheț.

### **6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:**

Tuburi din aluminiu cu 60 g sau cutii din HDPE x 50 g, x100 g, x250 g și x 500 g.

### **6.6 PRECAUȚII 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, împreună cu ambalajul său, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

### **PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

150290



**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

06.10.2006/02.07.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Februarie 2022

**INTERDICȚII 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 100 g, 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 conțin :

**Substanță activă:**

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**

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 la bovine, ovine, caprine, suine și cabaline.

**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



**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.

**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 UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară

**14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR “**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principală, 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](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150290

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

LOT:





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

Tuburi din aluminiu x 60 g

Cutii din HDPE x 50 g

**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 conțin :

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 AȘTEPTARE**

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 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

##### PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

#### 2.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

100 g crema conțin:

##### Substanța activă:

Acid salicilic ..... 20 mg

##### Excipienți:

Acid benzoic..... 6 mg

Metil parahidroxibenzoat..... 5 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 10 mg

#### 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

Nu s-au semnalat.

#### 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 nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

### ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Nu există.

### PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Se va evita contactul produsului 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 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.

### UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Nu se cunosc

### SUPRADOZARE:

Nu este cazul

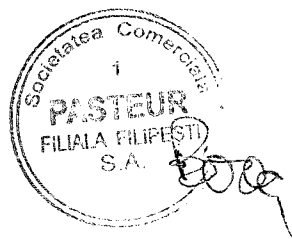
### INCOMPATIBILITĂȚI:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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**  
Februarie 2022

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Prezentare**

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

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.



