



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MAMOSEPT, 20 mg/100 g, cremă pentru bovine, oi, capre, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g conțin:

Substanța activă:

Acid salicilic 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid benzoic	6 mg
Metil parahidroxibenzoat	5 mg
Propil parahidroxibenzoat	10 mg
Alcool cetilstearyl	
Vaselină	
Glicerină	
Polisorbat 80	
Acid malic	
Apă purificată	

Cremă de culoare albă, omogenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci și cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul crevaselor și plăgilor de la nivelul ugerului/mameloanelor la bovine, oi, capre, porci și cai.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă 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 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.
A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre, porci și cai.

Nu s-au semnalat.

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

Gestație și lactație:

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

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

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

Nu este cazul.

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

Carne și organe: Zero zile.

Lapte : Zero zile.

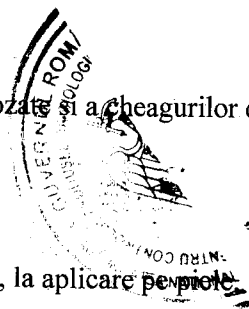
4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD02AF

4.2 Farmacodinamie

Acidul salicilic are efect cheratolitic, emolient și antiseptic blând. Aplicat local pe tegumente are acțiune cheratoplastică și cheratolitică în concentrații de până la 1%. De asemenea, 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.



4.3 Farmacocinetică

Acidul salicilic este un acid organic de tip beta-hidroxiacid, liposolubil, care, la aplicare pe piele, pătrunde în porii care conțin sebum.

La aplicarea cutanată, acidul salicilic este absorbit și distribuit în spațiul extracelular, atingând un nivel maxim în plasmă la 6-12 ore de la aplicare.

Se elimină prin urină în decurs de 24 de ore de la absorbție, în proporție de aproximativ 95% sub formă de salicilat și aproximativ 6% sub formă neschimbată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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 ambalajul bine închis.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub din aluminiu x 60 g, închis cu capac PP sau cutie din HDPE x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, închisă cu capac alb 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

150290

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

06.10.2006

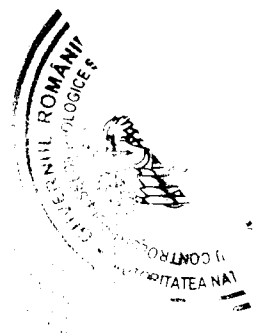
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**



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>).



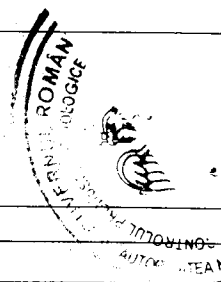
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie din HDPE x 50 g, x 100 g, x 250 g, x 500 g
Tub din aluminiu x 60 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MAMOSEPT, 20 mg/100 g, cremă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 g conțin:

Substanța activă:

Acid salicilic 20 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g
100 g
250 g
500 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, porci și cai.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte : Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 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 ambalajul bine închis.

A se feri de îngheț.

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

150290

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MAMOSEPT, 20 mg/100 g, cremă pentru bovine, oi, capre, porci și cai

2. Compoziție

100 g conțin:

Substanța activă:

Acid salicilic 20 mg

Excipienți:

Acid benzoic 6 mg

Metil parahidroxibenzoat 5 mg

Propil parahidroxibenzoat 10 mg

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci și cai.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul crevaselor și plăgilor de la nivelul ugerului/mameloanelor la bovine, oi, capre, porci și cai.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă 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 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.

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

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 este cazul.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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



7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre, porci și cai.

Nu s-au semnalat.

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

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. Perioade 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 temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de îngheț.

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

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

150290 ..

Ambalaj primar:

Tub din aluminiu x 60 g, închis cu capac PP sau cutie din HDPE x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, închisă cu capac alb HDPE.

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

15. Data ultimei revizuirii 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

11/11/11