



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICODERMIN, unguent pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g de unguent conține :

Substanțe active:

- Nistatin.....2 g
- Hidrocortizon acetat.....0,1 g
- Neomicina sulfat0,5 g

Excipienți:

- Butilhidroxianisol0,1 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ : unguent omogen de culoare galbena

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Câini
- Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Produsul este indicat în tratamentul afecțiunilor cutanate: dermatite uscate sau exudative, eczematoase, de contact și seboreice produse de microorganisme sensibile la substanțele active, la câini și pisici.

4.3 CONTRAINDICAȚII

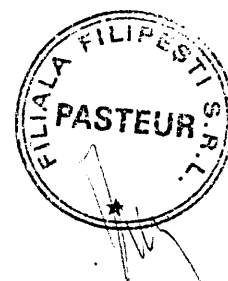
Se va evita contactul cu mucoasele, în special oculare.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Se utilizează numai pentru uz extern.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE



- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

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

A se evita contactul cu ochii.

4.6 REACȚII ADVERSE

Posibile reacții alergice locale.

4.7 UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE SAU LACTAȚIE

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau 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

Aplicare cutanată.

Se aplică un strat subțire pe zonele afectate, curățate în prealabil, de 1-3 ori pe zi până la vindecare.

4.10 SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI), DUPĂ CAZ

La supradozări rareori pot apărea reacții alergice.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE

Nu e cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Dermatologice

Codul veterinar ATC: QD01AA01 Antifungice pentru utilizare topica, antibiotice

QD07CA01 Corticosteroizi în combinații cu antibiotice

5.1 Proprietati farmacodinamice

Produsul Micodermin, prin cele trei principii active (nistatin, neomicină, hidrocortizon acetat) acționează antifungic, antibacterian, antiinflamator și antipruritic.

Nistatinul are un efect antifungic eficient în tratamentul infecțiilor cutanate, în special cele produse de Candida albicans (Monilia).



Neomicina are un efect antibacterian larg asupra bacteriilor Gram pozitive și Gram negative, iar asocierea cu nistatinul îi crește eficacitatea asupra infecțiilor bacteriene cutanate superficiale.

Hidrocortizonul este un antiinflamator corticosteroid cu efect rapid reducând edemele, inflamațiile și pruritul la nivel cutanat.

5.2 Particularități farmacocinetice

Nistatinul nu este absorbit aplicat pe piele sau mucoase.

Neomicina sulfat este bine absorbită, legarea de proteinele plasmatică se realizează în procent mic. Neomicina se elimină sub formă activă (70%), prin filtrare granulometrică. Neomicina este excretată în formă activă prin lapte iar cantitățile foarte mici ce sunt absorbite sistemic sunt excretate prin urină și fecale.

Hidrocortizonul aplicat cutanat este absorbit într-o măsură semnificativă dacă se aplică pe răni deschise, zone foarte mari, sau sub pansamente ocluzive. Corticosteroidii sunt distribuiți rapid la toate tesuturile organismului. Ei traversează placentă și pot fi excretați în cantități mici în laptele matern.

Hidrocortizonul este metabolizat în principal în ficat, de asemenea, în rinichi, la diverse forme degradate și hidrogenate, cum ar fi tetrahydrocortisone. Hidroclortizonul este eliminat prin urină, în special conjugat ca glucuronoconjugat, iar cantități foarte mici de hidroclortizon rămân neschimbate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR: butilhidroxianisol, parafină lichidă, vaselină.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI

Nu se cunosc.

6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

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 feri de îngheț.

A se proteja de lumina directă.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Cutii din HDPE cu 50g, 100 g, 250 g, 500 g unguent

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 20 g unguent , 40 g unguent.

Cutii de carton cu 25 tuburi cu câte 20 g unguent, 40 g unguent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.





6.6. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR 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

„ S.N INSTITUTUL PASTEUR S.A”

Str. Calea Giulești nr. 333, București, sector 6, Romania

Tel. : 021.220.69.20

Fax : 021.220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.10.2006/

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara



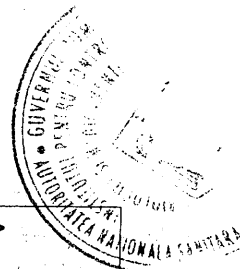


ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

Ambalaj colectiv cutie carton cu 25 tuburi x 20 g unguent

Ambalaj colectiv cutie carton cu 25 tuburi x 40 g unguent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICODERMIN, unguent pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g de unguent conține :

Substanțe active:

- Nistatin.....2 g
- Hidrocortizon acetat.....0,1 g
- Neomicina sulfat0,5 g

Excipienți:

- Butilhidroxianisol0,1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 25 tuburi x 20 g unguent

Cutiede carton cu 25 tuburi x 40 g unguent

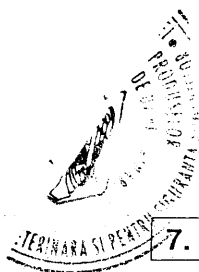
5. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul afecțiunilor cutanate: dermatite uscate sau exudative, eczematoase, de contact și seboreice produse de microorganisme sensibile la substanțele active.





7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

Se aplică un strat subțire pe zonele afectate, curățate în prealabil, de 1-3 ori pe zi până la vindecare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumina directă, îngheț, în ambalajul original.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

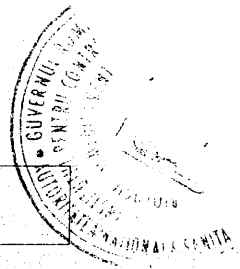
Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.





15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

„ S.N INSTITUTUL PASTEUR S.A”

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

Tel. : 021.220.69.20

Fax : 021.220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr:





<INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICODERMIN, unguent pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g de unguent conține :

Substanțe active:

- Nistatin.....2 g
- Hidrocortizon acetat.....0,1 g
- Neomicina sulfat0,5 g

Excipienți:

- Butilhidroxianisol0,1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
250 g
500 g

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la caini si pisici in tratamentul afecțiunilor cutanate: dermatite uscate sau exudative, eczematoase, de contact și seboreice produse de microorganisme sensibile la substantele active.





7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se aplică un strat subțire pe zonele afectate, curățate în prealabil, de 1-3 ori pe zi până la vindecare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumina directă, îngheț, în ambalajul original.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

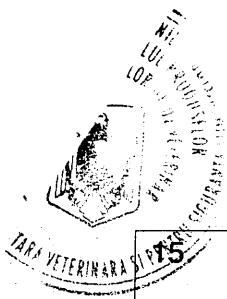
Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.





**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

„ S.N INSTITUTUL PASTEUR S.A"

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

Tel. : 021.220.69.20

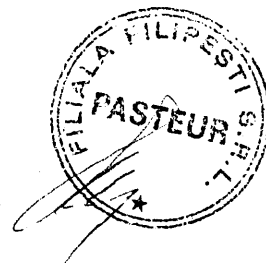
Fax : 021.220.69.15

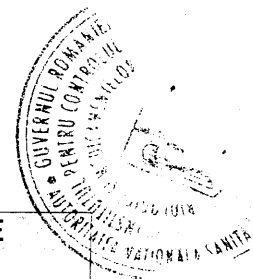
e-mail: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 20 g unguent

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 40 g unguent

Cutii din HDPE cu 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICODERMIN, unguent pentru câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

100 g de unguent conține :

Substanțe active:

- Nistatin.....2 g
- Hidrocortizon acetat.....0,1 g
- Neomicina sulfat0,5 g

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

20 g

40 g

50 g

4. CAI DE ADMINISTRARE

Se aplica un strat subtire pe zonele afectate, curatate in prealabil, de 1 - 3 ori pe zi pana la vindecare.

5. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:





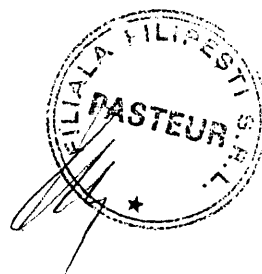
7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

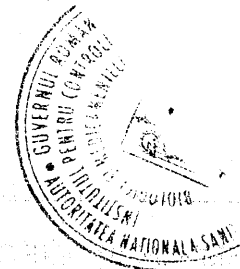
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



Anexa nr. 4.



B. PROSPECT



PROSPECT

MICODERMIN

– unguent pentru câini și pisici –

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

DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

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

Tel. : 021 220.6486

Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

PRODUCATOR PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS:

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

Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București, România

Tel: 021 220.69.20

Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MICODERMIN, unguent pentru câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

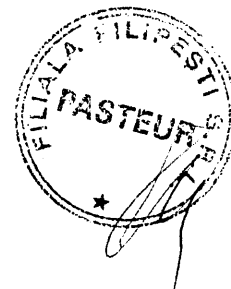
100 g de unguent conține :

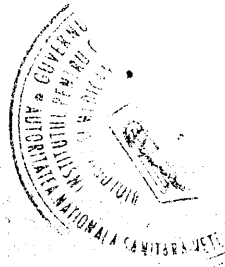
Substanțe active:

- Nistatin.....2 g
- Hidrocortizon acetat.....0,1 g
- Neomicina sulfat0,5 g

Excipienți:

- Butilhidroxianisol0,1 g





4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la caini și pisici în tratamentul afecțiunilor cutanate: dermatite uscate sau exudative, eczematoase, de contact și seboreice produse de microorganisme sensibile la substanțele active.

5. CONTRAINDICAȚII

Se va evita contactul cu mucoasele, în special mucoasa oculară.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Posibile reacții alergice locale.

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

7. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

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

Aplicare cutanată.

Se aplică un strat subțire pe zonele afectate, curățate în prealabil, de 1-3 ori pe zi până la vindecare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va respecta modul de administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

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





12. ATENȚIONĂRI SPECIALE **ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ**

Se utilizează numai pentru uz extern

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Folosirea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul

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

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

A se evita contactul cu ochii.

UTILIZAREA IN PERIOADA DE GESTAȚIE SAU LACTAȚIE

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Nu se cunosc.

SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI), DUPĂ CAZ

La supradozări rareori pot apărea reacții alergice.

INCOMPATIBILITĂȚI

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

15. ALTE INFORMAȚII



Prezentare

Cutii din HDPE cu 50 g , 100 g, 250 g, 500 g unguent

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 20 g, 40 g unguent.

Cutii de carton cu 25 tuburi cu câte 20 g, 40 g unguent

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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