

[Version 2.12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sporyl, unguent pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Ulei de cuișoare (cu un conținut de 75-88% eugenol) 2,45 g
corespunzător cu 2,0 g eugenol

Cetrimide 1,2 g

Excipienți:

Pentru listă completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent gras, omogen, de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul tricofitiei la bovine.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active 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

A nu se introduce în ochi.

Proprietarul animalului trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru a preveni răspândirea tricofitiei.

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

A nu se introduce în ochi, spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc până în prezent.



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

nu se poate fi utilizat pe timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

După curățarea zonelor afectate ale pielii, frecați bine și aplicați zilnic, până la vindecare. Îndepărtați crustele formate, cu o spatulă de lemn, după câteva zile, înainte de o nouă aplicare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat până în prezent, atunci când este utilizat local, pe piele.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente antifungice de uz topic
Cod Veterinar ATC: QD01AE20

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sporyl unguent are o puternică acțiune fungicidă datorită conținutului de Eugenol, principalul element constitutiv al uleiului de cuișoare, precum și o acțiune dezinfectantă datorată substanței Cetrimide. Unguentul Sporyl nu determină iritarea pielii, pătrunde în stratul de suprafață al pielii bine, elimină dermatofitiții și vindecă rapid pielea.

5.2 Particularități farmacocinetice

Uleiul de cuișoare este cunoscut a fi inofensiv, date pentru farmacocinetică nu sunt disponibile. Cetrimide este absorbit doar puțin după utilizarea locală pe piele.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Vaselină galbenă
- Alcool cetil stearilic

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 31 de zile.



6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 g cu capac filetat din polipropilena, de culoare alba.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

09.2011

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR:

Flacon de 100 g din polipropilena

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sporyl, unguent pentru bovine
Ulei de cuișoare, cetrimide

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g unguent conțin:
Ulei de cuișoare (cu un conținut de 75-88% eugenol) 2,45 g
corespunzător cu 2,0 g eugenol

Cetrimide 1,2 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul tricofitiei la bovine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

După curățarea zonelor afectate ale pielii, frecați bine și aplicați zilnic, până la vindecare.
Îndepărtați crustele formate, cu o spatulă de lemn, după câteva zile, înainte de o nouă aplicare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

După deschidere, se va utiliza până la 31 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra flaconul bine închis.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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 rețeta veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

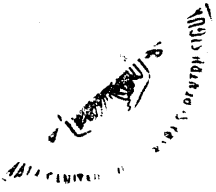
Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numărul}





B.PROSPECT



PROSPECT
Sporyl, unguent pentru bovine



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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sporyl, unguent pentru bovine:
Ulei de cuișoare, cetrimide

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

100 g unguent conțin:

Ulei de cuișoare (cu un conținut de 75-88% eugenol) 2,45 g
corespunzător cu 2,0 g eugenol

Cetrimide 1,2 g

Excipienți: Vaselina galbena, alcool cetilic stearilic

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul tricofitiei la bovine.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc până în prezent.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

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

După curățarea zonelor afectate ale pielii frecați bine și aplicați zilnic, până la vindecare. Îndepărtați crustele formate, cu o spatulă de lemn, după câteva zile, înainte de o nouă aplicare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se introduce în ochi.

Proprietarul animalului trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru a preveni răspândirea tricofitiei. Sporyl poate fi utilizat pe timpul gestației și lactației.





Pentru utilizare. A nu se introduce în ochi, spălați mâinile după utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra flaconul bine închis.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 31 zile.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Sporyl unguent are o puternică acțiune fungicidă datorită conținutului de Eugenol, principalul element constitutiv al uleiului de cuișoare, precum și o acțiune dezinfectantă datorată substanței Cetrimide. Unguentul Sporyl nu determină iritarea pielii, pătrunde în stratul de suprafață al pielii bine, elimină dermatofitiții și vindecă pielea rapid. Uleiul de cuișoare este cunoscut a fi inofensiv, date pentru farmacocinetică nu sunt disponibile. Cetrimide este absorbit doar puțin după utilizarea locală pe piele.

Dimensiune ambalaj: 100 g

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

Richter Pharma s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel.: +4021 3365428
richterpharma@clicknet.ro

