

[Versiunea 7.2, 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.

### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

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 dermatofii 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**

- Vaselina galbena
- Alcool cetilic 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 zile.

#### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
Păstrați 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**

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

230048

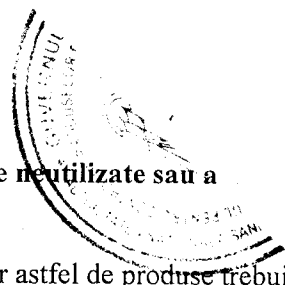
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

24.03.2005/06.10.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**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 din polipropilena x 100 g

**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 UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar- a se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Austria

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

230048

**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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 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:

**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

**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.

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**

-

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și 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 flaconului: 31 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### 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.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat pe timpul gestației și lactației.

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

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

## 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 sau farmacistului 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

Dimensiune ambalaj: flacon x 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  
office@richter-pharma.ro

