



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

UNGUENT ANTIMICOTIC - 1%, unguent uz extern pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

100 g unguent conțin:

Substanță activă :

- Tiuram.....1 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Unguent uz extern.

Unguent omogen, de consistență semisolidă, de culoare alb-gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

Câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Unguentul se utilizează în tratamentul dermatomicozelor la câini și pisici produse de diferite specii de miceti, în special de *Trichophyton spp.* și *Microsporum spp.*

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale:

Nu există.





4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se evita utilizarea produsului în perioada de lactație.

A se evita aplicarea unguentului pe mucoase.

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

Produsul este dăunător dacă este ingerat.

În timpul administrării produsului se vor purta mănuși de protecție.

Se vor spăla bine mâinile și pielea expuse contactului cu produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Pot apare reacții alergice, locale.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu este recomandată utilizarea produsului în perioada de 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:

Uz extern.

Tratamentul cu unguent antimicotic constă în aplicarea unui strat subțire, dar continuu de unguent pe zonele afectate de 2 – 3 ori pe zi, timp de 3 – 5 zile, cantitatea de unguent folosită fiind în funcție de întinderea leziunilor.

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

În cazul supradozării rareori pot apare reacții alergice.

4.11 Timp de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: alte antifungice pentru uz topic

Codul veterinar ATC: QD01AE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Tiuram este activ față de miceti, inhibând sinteza unor componente vitale supraviețuirii acestora.



5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Administrat pe cale cutanată nivelul mediu de absorbție al tiuramului este situat în jurul valorii de 10%. Distribuția tiuramului vizează majoritatea țesuturilor, concentrațiile cele mai ridicate înregistrându-se în ficat, rinichi și celulele sanguine, iar concentrațiile cele mai scăzute în creier, plasmă și musculatura scheletică.

Principalele căi de eliminare ale tiuramului sunt calea respiratorie și calea renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Lanolina anhidră, vaselina albă.

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă 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: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) cu 60 g unguent.

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:

“S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.”

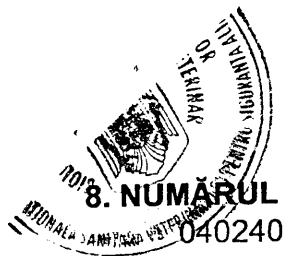
Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București.

Tel: +4021 220.64.86

Fax: +4021 220.69.15

ROMÂNIA





8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

040240

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

23.07.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

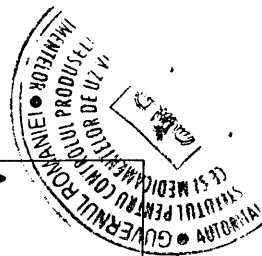
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.



5

Handwritten signature.



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

Cutie de carton pentru 25 tuburi x 60 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNGUENT ANTIMICOTIC - 1%, unguent uz extern pentru câini și pisici-

Substanța activă: Tiuram

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tiuram 1%

Excipienți: lanolina anhidră, vaselina albă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent uz extern.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 tuburi x 60 g

5. SPECII ȚINTĂ

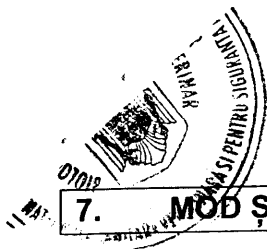
Câini

Pisici

6. INDICAȚIE

Unguentul se utilizează în tratamentul dermatomicozelor la câini și pisici produse de diferite specii de miceti, în special de *Trichophyton spp.* și *Microsporium spp.*





7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Uz extern.

Tratamentul cu unguent antimicotic constă în aplicarea unui strat subțire, dar continuu de unguent pe zonele afectate de 2 – 3 ori pe zi, timp de 3 – 5 zile, cantitatea de unguent folosită fiind în funcție de întinderea leziunilor.

Îndepărtarea crustelor sporește eficacitatea tratamentului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Produsul este dăunător dacă este ingerat.

A se evita utilizarea produsului în perioada de lactație.

A se spăla mâinile cu apă și săpun după utilizarea produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se păstra în ambalajul original.

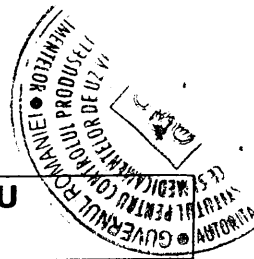
A se păstra ambalajul bine închis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.





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

Numai pentru uz veterinar.

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.”

Calea Giulești nr. 333, sector 6, București.

Tel: +4021 220.64.86

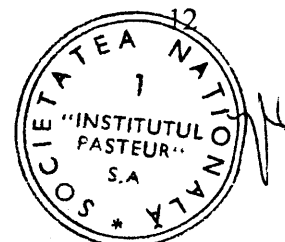
Fax: +4021 220.69.15

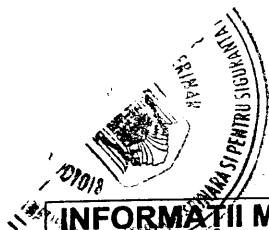
ROMÂNIA

16. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Serie:





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

Tub 60 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNGUENT ANTIMICOTIC - 1%, unguent uz extern pentru câini și pisici

Substanța activă: Tiuram

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Tiuram 1%

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

Tub 60 g

4. CAI DE ADMINISTRARE

Uz extern.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

8. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

UNGUENT ANTIMICOTIC

- 1%, unguent uz extern pentru câini și pisici-

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:

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

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

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

Producător pentru eliberarea seriei:

„ 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

UNGUENT ANTIMICOTIC - 1%, unguent uz extern pentru câini și pisici-
Substanțe active: Tiuram

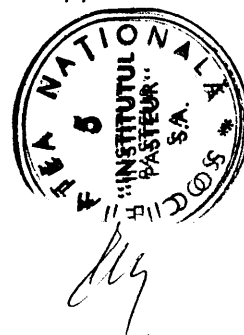
3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Substanța activă: tiuram 1%

Excipienți: lanolina anhidră, vaselina albă.

- 4 INDICAȚII

Unguentalul se utilizează în tratamentul dermatomicozelor la câini și pisici produse de diferite specii de miceti, în special de *Trichophyton spp.* și *Microsporum spp.*





5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apare 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

Tratamentul cu unguent antimicotic constă în aplicarea unui strat subțire, dar continuu de unguent pe zonele afectate de 2 – 3 ori pe zi, timp de 3 – 5 zile, cantitatea de unguent folosită fiind în funcție de întinderea leziunilor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Îndepărtarea crustelor sporește eficacitatea tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C).

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

Perioada de valabilitate: 2 ani de la data fabricației.

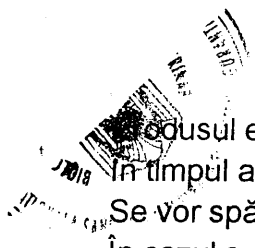
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se evita utilizarea produsului în perioada de lactație.

A se evita aplicarea unguentului pe mucoase.





Produsul este dăunător dacă este ingerat.

În timpul administrării produsului se vor purta mănuși de protecție.

Se vor spăla bine mâinile și pielea expuse contactului cu produsul.

În cazul supradozărilor rareori pot apare reacții alergice.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Tuburi cu 60 g unguent.

