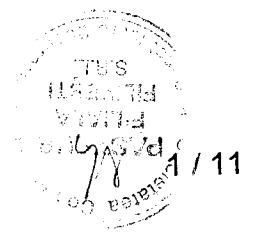


ALEXANDRU, L.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNGUENT ANTIMICOTIC, 10 mg/g, unguent pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanță activă:

Tiuram 10 mg

Excipienți:

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:

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

4.3. Contraindicații:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă 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 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 spăla bine mâinile și pielea expuse contactului cu produsul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul lui cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Pot apărea reacții alergice, locale.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu se administrează produsul 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:

Se aplică un strat subțire dar continuu pe zonele afectate de 2 – 3 ori pe zi, timp de 3 – 5 zile, cantitatea de unguent administrată fiind în funcție de întinderea leziunilor.

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

În cazul supradozării rareori pot apărea reacții alergice.

4.11. Timp de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte antifungice de uz topic.

Codul veterinar ATC: QD01AE.

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Tiuram este un compus chimic din clasa ditiocarbamatilor. Studiile in vivo indică faptul că inactivează enzima glutatión reductază. Este activ față de miceli, inhibând sinteza proteinelor necesare supraviețuirii miceliilor.

5.2. Particularități 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:

Lanolină anhidră, vaselină albă

6.2. Incompatibilități:

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

6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) x 20 g, 40 g, 60 g

Cutie din carton x 25 tuburi x 20 g, 40 g, 60 g

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.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur_filipesti@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.07.2004/05.02.2010/03.02.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 25 tuburi x 60 g
Cutie de carton pentru 25 tuburi x 20 g
Cutie de carton pentru 25 tuburi x 40 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNGUENT ANTIMICOTIC, 10 mg/g, unguent pentru câini și pisici.
Tiuram

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:
Tiuram.....10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent uz extern.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 tuburi x 20 g
25 tuburi x 40 g
25 tuburi x 60 g

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

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

7. MOD ȘI CALE 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.

Îndepărtarea crustelor sporește eficacitatea tratamentului.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, bine închis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”, DUPĂ CAZ

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure

Jud. Prahova, România.

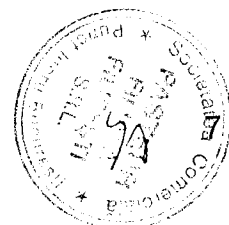
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur_filipesti@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/Lot:



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

Tub multistrat (PE/AI/PE) x 20 g

Tub multistrat (PE/AI/PE) x 40 g

Tub multistrat (PE/AI/PE) x 60 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNGUENT ANTIMICOTIC, 10 mg/g, unguent pentru câini și pisici.

Tiuram

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:

Tiuram.....10 mg

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

Tub x 20 g

Tub x 40 g

Tub x 60 g

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Uz extern.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot:

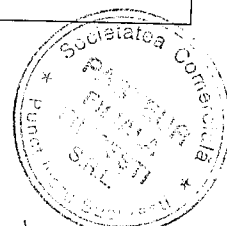
7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



78 87/11

B. PROSPECT

UNGUENT ANTIMICOTIC

- 10 mg/g, 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, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur_filipesti@pasteur.ro

Producător responsabil 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, 10 mg/g, unguent pentru câini și pisici.

Tiuram

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 g produs conține:

Substanța activă:

Tiuram.....10 mg

4. INDICAȚII

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează 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 să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

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

Se aplica un strat subțire dar continuu pe zonele afectate de 2 – 3 ori pe zi, timp de 3 – 5 zile, cantitatea de unguent administrată 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 și vederea copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe cutie.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani .

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se evita aplicarea unguentului pe mucoase.

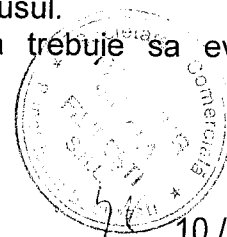
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul lui cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu se administrează produsul în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

În cazul supradozării rareori pot apărea reacții alergice.

Incompatibilități:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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

Martie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Tuburi multistrat (PE/Al/PE) x 20 g, 40 g, 60 g

Cutie din carton x 25 tuburi x 20 g, 40 g, 60 g

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

