



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sulfadiazină argentică Vet Atb 10 mg/g, cremă  
pentru cabaline, suine, câini, pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g cremă conține:

### Substanță activă:

Sulfadiazină argentică 10 mg

### Excipienți:

Alcool benzilic 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă omogenă de culoare albă sau aproape albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cabaline, suine, câini, pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul medicinal veterinar se administrează la cabaline, suine, câini și pisici pentru prevenirea infectării și tratamentul arsurilor și al plăgilor mecanice, în tratamentul piodermitei localizate și al dermatitelor idiopatice.

### 4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale până la vârsta de 2 luni.

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală sau hepatică.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

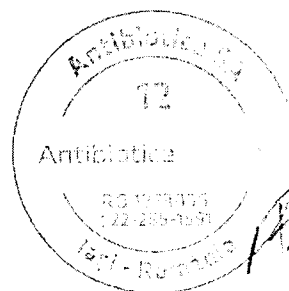
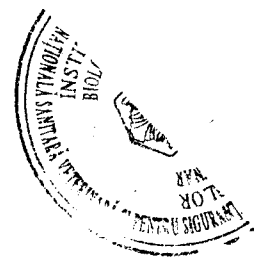
Se va evita contactul cu ochii animalului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale  
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei însărcinate.

În cazul contactului accidental cu ochii, aceștia se vor spăla cu apă din abundență și se va cere sfatul medicului, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

În cazul ingestiei accidentale se va apela la medic, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului. La aplicarea produsului se vor utiliza mănuși de protecție sterile.



#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

- Frecvențe foarte rare: reacții trecătoare, la începutul tratamentului;
- Mai puțin frecvente: prurit, erupții cutanate, suprainfecții cu fungi;
- Foarte rare: argiroză (în cazul aplicării repetate pe suprafețe denudate întinse, când se pot absorbi cantități relativ mari de argint, mai ales în contextul insuficienței hepatice și/sau renale).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se recomandă utilizarea în ultima parte a gestației și 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

După realizarea toaletei locale a zonei afectate, se aplică produsul în strat subțire (2-3 mm), de 1-2 ori/zi, până la vindecare.

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

Nu este cazul.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

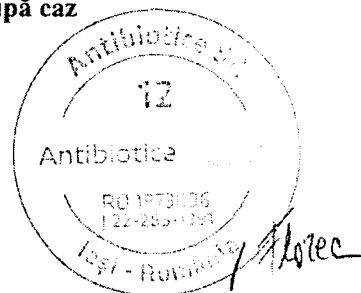
Grupa farmacoterapeutică: dermatologice, chimioterapice pentru utilizare topică, sulfonamide  
Codul veterinar ATC: QD06BA01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sulfadiazina argentică este un agent antiinfecțios ce cumulează proprietățile antibacteriene ale ionilor de argint și ale sulfadiazinei. Sulfadiazina argentică este utilizată în principal pentru a preveni infectarea sau a trata plăgile cauzate prin arsuri de gradul II și III. Spre deosebire de majoritatea sulfonamidelor (care inhibă sinteza de acid folic), sulfadiazina argentică acționează prin deteriorarea peretelui celular bacterian. Prezintă un spectru larg de acțiune antibacteriană, asupra bacteriilor Gram-negative și Gram-pozitive, în special *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., cât și asupra unor fungi (ex: *Candida albicans*, *Aspergillus* spp.).

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Sulfadiazina argentică este slab absorbită de la nivelul pielii intacte, însă în urma reacției cu fluidele biologice prezente la nivelul plăgilor (ce conțin grupări sulfhidril, clorură de sodiu și proteine), sulfadiazina este eliberată lent. Astfel, sulfadiazina poate fi absorbită sistemic de la locul de aplicare, mai ales atunci când produsul este aplicat pe suprafețe foarte întinse cu țesuturi lezate.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Dexpantenol, apă purificată, alcool cetostearilic și ceteareth-30, parafină lichidă, alcool cetilic, propilenglicol, polisorbit 20, polisorbit 80, monostearat de glicerol, alcool benzilic.

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### 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: 12 săptămâni.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.  
A se păstra în ambalajul original.  
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub din aluminiu, vernisat în interior, prevăzut cu membrană, conținând 35 g cremă. Tubul se închide prin înfiletare, cu capac din polietilenă sau polipropilenă, prevăzut cu dispozitiv de penetrare a membranei.  
Cutie din carton ce conține un tub cu 35 g produs.

### 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

**Antibiotice S.A.**

Str. Valea Lupului Nr. 1, 707410 Iași, România

Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000

Fax: +40 232 209 633

E-mail: office@antibiotice.ro

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

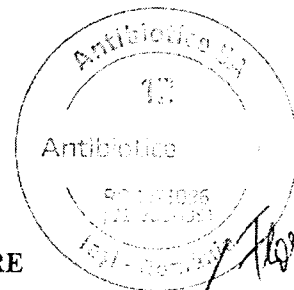
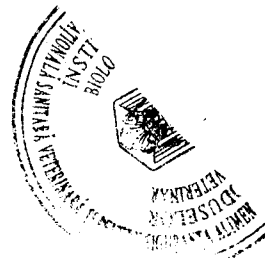
## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

ANEXA nr. 3

ANEXA nr. 3  
DUSELO  
TERMINA  
ANEXA nr. 3

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie din carton**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sulfadiazină argentică Vet Atb 10 mg/g, cremă pentru cabaline, suine, câini, pisici  
sulfadiazină argentică

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 g cremă conține:

**Substanță activă:**

Sulfadiazină argentică 10 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic 10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Cremă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Tub x 35 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pictograme  
pentru cabaline, suine, câini, pisici

**6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

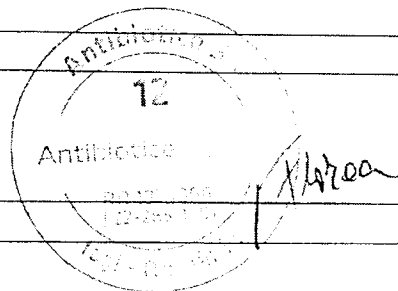
**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: (lună/an)

După desigilare se va utiliza până la 12 săptămâni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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



A se păstra în ambalajul original.  
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.



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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

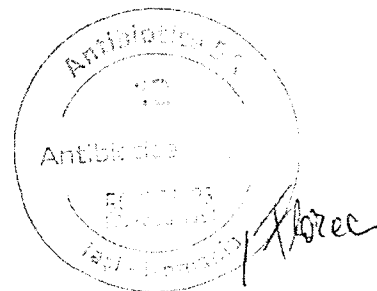
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Antibiotice S.A.  
Str. Valea Lupului Nr. 1, 707410 Iași, România  
Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000  
Fax: +40 232 209 633  
E-mail: office@antibiotice.ro

**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 din aluminiu)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sulfadiazină argentică Vet Atb10 mg/g cremă pentru cabaline, suine, câini, pisici  
sulfadiazină argentică

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

1 g cremă conține:

**Substanță activă:**

Sulfadiazină argentică 10 mg

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

Tub x 35 g

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Număr

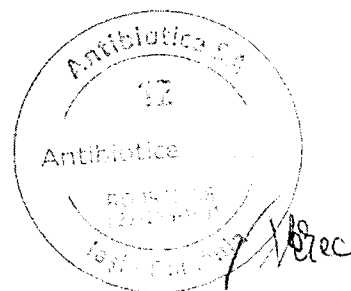
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După desigilare se va utiliza până la 12 săptămâni.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





**B. PROSPECT**



**PROSPECT PENTRU**  
**Sulfadiazină argentică Vet Atb 10 mg/g, cremă**  
pentru cabaline, suine, câini, pisici

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

**Antibiotice S.A.**

Str. Valea Lupului Nr. 1, 707410 Iași, România

Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000

Fax: +40 232 209 633

E-mail: office@antibiotice.ro

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sulfadiazină argentică Vet Atb 10 mg/g, cremă pentru cabaline, suine, câini, pisici  
sulfadiazină argentică

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 g cremă conține:

**Substanță activă:**

Sulfadiazină argentică                      10 mg

**Excipienți:**

Alcool benzilic                                      10 mg

Cremă omogenă de culoare albă sau aproape albă.

**4. INDICAȚII**

Produsul medicinal veterinar se administrează la cabaline, suine, câini și pisici pentru prevenirea infectării și tratamentul arsurilor și al plăgilor mecanice, în tratamentul piodermitei localizate și al dermatitelor idiopatice.

**5. CONTRAINDICAȚII**

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

Nu se utilizează la animale până la vârsta de 2 luni.

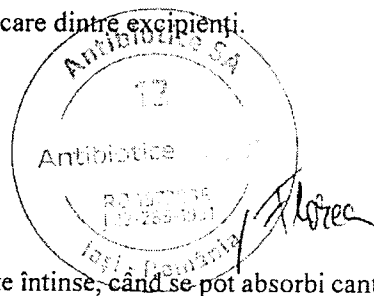
Nu se utilizează în caz de insuficiență renală sau hepatică.

**6. REACȚII ADVERSE**

- Frecvente: leucopenie trecătoare, la începutul tratamentului;
- Mai puțin frecvente: prurit, erupții cutanate, suprainfecții cu fungi;
- Foarte rare: argiroză (în cazul aplicării repetate pe suprafețe denudate întinse, când se pot absorbi cantități relativ mari de argint, mai ales în contextul insuficienței hepatice și/sau renale).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)



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



## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, suine, câini, pisici

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

După realizarea toaletei locale a zonei afectate, se aplică produsul în strat subțire (2-3 mm), de 1-2 ori/zi, până la vindecare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se aplică produsul pe toate zonele afectate, acoperind leziunile.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 săptămâni.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita contactul cu ochii animalului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei însărcinate.

În cazul contactului accidental cu ochii, aceștia se vor spăla cu apă din abundență și se va cere sfatul medicului, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

În cazul ingestiei accidentale se va apela la medic, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

La aplicarea produsului se vor utiliza mănuși de protecție sterile.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu se recomandă utilizarea în ultima parte a gestației și în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

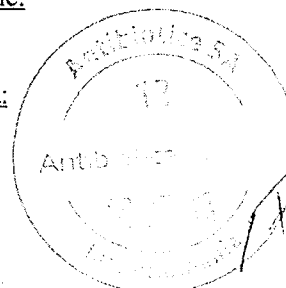
Nu se cunosc.

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

Nu este cazul.

Incompatibilități:

Nu este cazul.



**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**

**Dimensiuni de ambalaj:**

Tub din aluminiu, vernisat în interior, prevăzut cu membrană, conținând 35 g cremă. Tubul se închide prin înfiletare, cu capac din polietilenă sau polipropilenă, prevăzut cu dispozitiv de penetrare a membranei.

Cutie din carton ce conține un tub cu 35 g produs.

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

