

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Asocilin, unguent pentru bovine, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Streptomycină (sub formă de sulfat de streptomycină)	2,0 g
Benzilpenicilină potasică	2.000.000 UI

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent omogen, de culoare albă până la alb gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul Asocilin este indicat la bovine, câini și pisici în tratamentul unor afecțiuni ale pielii (abcese, furuncule, fistule, plăgi), cheratite, blefarite, conjunctivite, otite externe și mastite produse de coci Gram-pozitivi și Gram-negativi, bacili Gram-pozitivi și Gram-negativi, sensibili la streptomycină și benzilpenicilină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută 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

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe datele epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor. Se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la streptomycină sau benzilpenicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție specific.

A se spăla mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se aplică concomitent cu alte preparate topice în aceeași zonă de administrare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare cutanată, oftalmică, intramamară.

Tratamentul afecțiunilor pielii la bovine, câini și pisici: pe zona afectată, care în prealabil a fost curățată și dezinfectată, se aplică un strat subțire și continuu de Asocilin, de 1-3 ori pe zi, în funcție de gravitatea cazului, până la vindecare.

Tratamentul infecțiilor oculare la bovine, câini și pisici: se introduce unguentul în sacul conjunctival de 2-3 ori pe zi, în funcție de gravitatea cazului, până la vindecare.

Tratamentul mastitelor la vaci: se introduce 1/4-1/2 din conținutul tubului de unguent, cu ajutorul alonjei, prin canalul galactofor în compartimentele afectate, care în prealabil au fost mulse și dezinfectate. Se masează ugerul și nu se mulge timp de 12-18 ore, când se repetă tratamentul. Dacă ameliorarea nu este evidentă se dublează cantitatea în zilele următoare până la dispariția simptomelor, iar tratamentul se continuă încă două zile.

În cazul mastitelor acute tratamentul se repetă la 12 ore, iar în cazul mastitelor cronice tratamentul se repetă la 12-24 ore, până la vindecare.

În cazuri grave de mastite se administrează și tratamente generale cu antibiotice sau sulfamide.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile, de la ultima administrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică, codul veterinar ATC:

Alte antibacteriene pentru aplicații locale, combinații QD06AX99

Combinații de diferite antibiotice QS01AA30

Benzilpenicilină, combinații cu alte antibacteriene QJ51RC22

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Streptomicina este un antibiotic aminoglicozidic cu efect bactericid față de bacili Gram-pozitivi (*Corynebacterium spp.*), bacili Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*), coci Gram-pozitivi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*). Streptomicina inhibă ireversibil sinteza proteică bacteriană, având acțiuni de tip bactericid absolut. După difuziune prin canalele membranei externe a celulei bacteriene, este transportată activ transmembranar printr-un proces dependent de oxigen. Acest transport activ este inhibat în condiții de scădere a pH-ului intracelular sau de anaerobioză și crescut de către antibioticele care inhibă formarea peretelui celular, așa cum sunt penicilinele. Așa se explică relațiile de sinergism dintre streptomicină și benzilpenicilină. Odată ajunsă intracelular, streptomicina

se fixează ireversibil pe subunitatea ribozomală 30S, cu inhibarea sintezei proteinei bacteriene și moartea celulară.

Benzilpenicilina este un antibiotic beta-lactamic cu efect bactericid față de majoritatea cocilor Gram-pozitivi (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), față de bacili Gram-pozitivi (*Corynebacterium spp.*) și bacili Gram-negativi (*Escherichia coli*). Mecanismul de acțiune al benzilpenicilinei constă în inhibarea formării peretelui bacterian. De asemenea este implicată în activarea unor enzime autolitice bacteriene care remodelează și distrug peretele bacterian. În esență benzilpenicilina are o acțiune de tip bactericid degenerativ, fiind activă doar pe celulele bacteriene aflate în stare de multiplicare activă.

5.2 Particularități farmacocinetice

În cazul ugerului afectat de mastită prezența edemului, blocarea ductelor galactofore și afluxul sangvin redus conduc la distribuirea ușor neuniformă a substanțelor active infuzate în țesutul glandular.

Proprietățile farmacocinetice ale streptomisinei sunt datorate moleculei policationice cu polaritate pronunțată. În general, streptomicina are o difuziune slabă în țesuturi, eliminându-se relativ greu din organism. Eliminarea, sub forma substanței active, se face aproape în totalitate prin filtrare glomerulară. Absorbția streptomisinei după administrarea intramamară, este relativ scăzută, fiind nedetectabilă la nivel sangvin, însă cantități semnificative se înregistrează în urină la 27 ore după administrare. Cea mai mare parte din doza administrată se elimină prin lapte.

Benzilpenicilina este rapid ionizată în uger (pKa-2,8) limitând pătrunderea în circulația sangvină. Cantitatea care nu a fost eliminată prin lapte este parțial metabolizată în ficat (30-60%) prin hidroliza nucleului β-lactamic. Se obțin acidul peniciloic și acidul penicilanic, biologic inactivi, care sunt eliminați prin urină.

La nivelul pielii și al mucoaselor, streptomicina și benzilpenicilina sunt absorbite în cantități mici, acționând local.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină solidă
Stearat de aluminiu
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub din aluminiu, vernisat în interior, prevăzut cu membrană, conținând 20 g unguent. Tubul se închide prin înfiletare, cu capac din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de penetrare a membranei. Este însoțit de o alonjă din polietilenă.

Cutie din carton cu un tub din aluminiu cu 20 g unguent și alonja din polietilenă.

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130203

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.05.2006/12.11.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

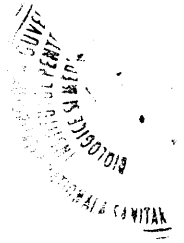
04.2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Asocilin, unguent pentru bovine, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Streptomicină (sub formă de sulfat de streptomycină) 2,0 g

Benzilpenicilină potasică 2.000.000 UI

Excipienți: parafină solidă, stearat de aluminiu, parafină lichidă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Tub x 20 g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine, câini și pisici în tratamentul unor afecțiuni ale pielii (abcese, furuncule, fistule, plăgi), cheratite, blefarite, conjunctivite, otite externe și mastite produse de coci Gram-pozitivi și Gram-negativi, bacili Gram-pozitivi și Gram-negativi, sensibili la streptomicină și benzilpenicilină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

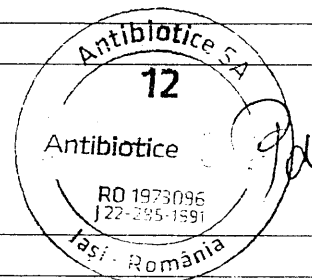
Administrare cutanată, oftalmică, intramamară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

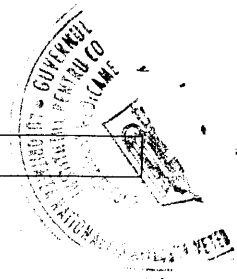
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile

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



Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: (lună/an)

După desigilare se va utiliza până la 8 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/ numar



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Tub din aluminiu x 20 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Asocilin, unguent pentru bovine, câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Streptomicină (sub formă de sulfat de streptomicină) 2,0 g

Benzilpenicilină potasică 2.000.000 UI

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

Tub x 20 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată, oftalmică, intramamară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

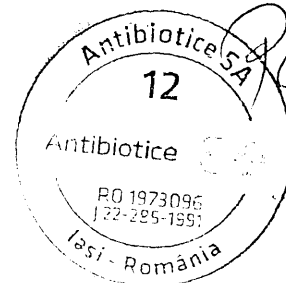
7. DATA EXPIRĂRII

EXP :

După desigilare se va utiliza până la 8 săptămâni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT

PROSPECT

Asocilin, unguent pentru bovine, câini și pisici

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

Antibiotice SA, 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

Asocilin, unguent pentru bovine, câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Streptomicină (sub formă de sulfat de streptomicină) 2,0 g

Benzilpenicilină potasică 2.000.000 UI

Excipienți: parafină solidă, stearat de aluminiu, parafină lichidă.

4. INDICAȚII

Produsul Asocilin este indicat la bovine, câini și pisici în tratamentul unor afecțiuni ale pielii (abcese, furuncule, fistule, plăgi), cheratite, blefarite, conjunctivite, otite externe și mastite produse de coci Gram-pozitivi și Gram-negativi, bacili Gram-pozitivi și Gram-negativi, sensibili la streptomicină și benzilpenicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

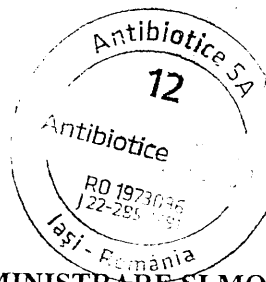
Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, câini și pisici

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



Administrare cutanată, oftalmică, intramamară.

Tratamentul afecțiunilor pielii pentru bovine, câini și pisici: pe zona afectată, care în prealabil a fost curățată și dezinfectată, se aplică un strat subțire și continuu de Asocilin, de 1-3 ori pe zi, în funcție de gravitatea cazului, până la vindecare.

Tratamentul infecțiilor oculare pentru bovine, câini și pisici: se introduce unguentul în sacul conjunctival de 2-3 ori pe zi, în funcție de gravitatea cazului, până la vindecare.

Tratamentul mastitelor la vaci: se introduce 1/4-1/2 din conținutul tubului de unguent, cu ajutorul alonjei, prin canalul galactofor în compartimentele afectate, care în prealabil au fost mulse și dezinfectate. Se masează ugerul și nu se mulge timp de 12-18 ore, când se repetă tratamentul. Dacă ameliorarea nu este evidentă se dublează cantitatea în zilele următoare până la dispariția simptomelor, iar tratamentul se continuă încă două zile.

În cazul mastitelor acute tratamentul se repetă la 12 ore, iar în cazul mastitelor cronice tratamentul se repetă la 12-24 ore, până la vindecare.

În cazuri grave de mastite se administrează și tratamente generale cu antibiotice sau sulfamide.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru reușita tratamentului mastitelor la vaci trebuie procedat astfel:

- se izolează animalele bolnave de cele sănătoase și se iau măsuri de igienă;
- se dezinfectează ugerul animalului bolnav și mâinile mulgătorului înainte de muls;
- se sterilizează prin fierbere alonja care însoțește tubul de unguent;
- se ține tubul în apă caldă (35-40°C) înainte de întrebuințare, pentru ușurința introducerii medicamentului;
- compartimentele afectate se vor mulge obligatoriu după mulgerea compartimentelor sănătoase, iar laptele se va colecta separat și nu se va utiliza în alimentația omului sau hrana animalelor;
- se adaptează alonja din polietilenă la tubul produsului;
- prin manipulare ușoară, spre a evita rănirea mucoasei, se introduce alonja prin orificiul mamelonului și se presează tubul până ce 1/4-1/2 din conținutul tubului de 20 g este depus cât mai spre baza mamelonului;
- se retrage alonja și se introduce într-un vas cu dezinfectant;
- se masează ugerul după introducerea medicamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile, de la ultima administrare.

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 se păstra ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

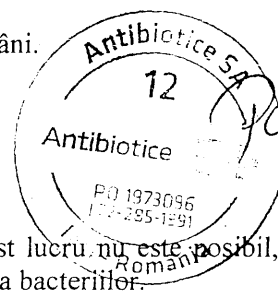
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe datele epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor.

Se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la streptomicină sau benzilpenicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție specific.

A se spăla mâinile după utilizare.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se aplică concomitent cu alte preparate topice în aceeași zonă de administrare.

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

Mod de prezentare:

Cutie din carton cu un tub din aluminiu, vernisat în interior, prevăzut cu membrană, conținând 20 g unguent. Tubul se închide prin înfiletare, cu capac din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de penetrare a membranei. Este însoțit de o alonjă din polietilenă.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

