

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

ERITROMICINĂ 10 % RO, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, păsări (găini și curci) și câini.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Eritromicină tiocianat 100 mg/ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede, culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, ovine, porcine, păsări (găini și curci) și câini.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor bacteriene primare sau secundare determinate de germeni sensibili la acțiunea eritromicinei.

La bovine: în afecțiunile aparatului digestiv și ale aparatului respirator (pleurezii, bronșite, pneumoni pleurite), infecții puerperale, în omfaloflebite, retenția învelitorilor fetale, în metrite și mastite.

La porcine: în pneumonie, diareea porcelor, în enterotoxiemii, în infecții cu *Lawsonia intracelularis* și *Campylobacter spp.*

La ovine: dizenteria mieilor nou-născuți, infecții ale aparatului respirator, omfaloflebite și mamite.

La câini: în infecțiile primare și secundare produse de germeni sensibili la acțiunea eritromicinei.

La găini și curci: în micoplasmoză, coriză infecțioasă, sinuzită infecțioasă, sinovită.

4.3. Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la macrolide sau la animale cu insuficiență hepatică.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La stabilirea dozei se va ține seama de starea generală a animalului. Injectarea intramusculară se va efectua în straturile profunde. Dacă se administrează o cantitate mai mare de soluție, se va prefera divizarea dozei și injectarea în mai multe puncte.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea succesiunii bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe va recomandăm să evitați injectarea în zone contaminate ale pielii. Înainte de administrare curățați și dezinfectați complet locul de injectare.

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

În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

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

4.6. Reacții adverse

Administrarea produsului poate produce la unele animale o anemie pasageră sau reacții alergice. La locul injectării pot să apară reacții inflamatorii dureroase care se resorb după câteva zile.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație.

Produsul se poate administra la păsări în perioada de ouat.

Produsul se va administra în perioada de gestație și lactație după evaluarea raportului risc/beneficiu către medicul veterinar.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va administra concomitent cu lincomicină sau betalactamine (cu care acționează antagonic) sau cu tetraciline, colistin ori aminoglicozide (cu care acționează sinergic).

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular, după cum urmează:

La bovine: se injectează intramuscular 2-3 ml/ 50 kg greutate corporală/zi.

Pentru prevenirea diareei și a pneumoniei vițelilor se utilizează imediat după fătare, doza putând fi repetată la 24 de ore. Pentru bovinele adulte doza de 2-4 ml/50 kg greutate corporală/zi, se administrează timp de 3-5 zile, la interval de 24 ore.

La ovine: în dizenteria mieilor se injectează intramuscular mieii nou-născuți cu 0,1 ml/kg greutate corporală/zi timp de 3-5 zile, la interval de 24 ore. La ovinele adulte se utilizează doza de 2 ml/50 kg greutate corporală/zi, timp de 2-3 zile, la un interval de 24 ore.

La porcine: în prima zi după naștere, intramuscular 0,25 ml/kg masă corporală, sau la scroafele gestante 2 ml/10 kg greutate corporală, înainte de fătare sau imediat după fătare. La porcinele adulte, doza de 2 ml/50 kg greutate corporală/zi se administrează intramuscular la interval de 24 ore, timp de 3-4 zile.

La câini: 1 ml/10 kg masă corporală/zi administrat intramuscular și repetat la 24 de ore în forme pulmonare sau enterice ale bolii lui Carré și în afecțiuni primare ale aparatului respirator sau urinar.

La găini și curci: preventiv administrarea unei doze de 0,1 ml la puii de o zi reduce mortalitatea timpuriu. Curativ se administrează intramuscular în doză de 0,2 ml / kg greutate corporală timp de 3-5 zile, interval de 24 ore. Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a păsărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere animalului, nefiind identificat un antidot specific.

4.11. Timp de așteptare

Carne: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

Ouă: 7 zile

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide.

Codul veterinar ATC: QJ01FA01.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Eritromicina este un antibiotic din grupa macrolidelor cu efect bacteriostatic față de bacterii Gram pozitive (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), *Mycoplasma spp.*, *Rickettsia spp.* Eritromicin acționează bacteriostatic, inhibând sinteza proteinelor bacteriene prin legarea reversibilă de subunitate ribozomală 50 S a bacteriilor. Datorită gradului redus de toxicitate, eritromicina poate fi administrată fără nici un risc la vacile și scroafele gestante.

5.2. Particularități farmacocinetice

După administrare eritromicina este distribuită în organism aproape în toate țesuturile și fluidele din organism, inclusiv în macrofage și leucocite. În sistemul nervos central s-a observat un nivel mai scăzut al eritromicinei. Eritromicina se poate lega în proporție de 70-80 % de proteinele plasmatice, ea traversând bariera placentară. La o oră după administrare este realizată concentrația bacteriostatică care se menține 2 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Polietilenglicol

6.2. Incompatibilități majore

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 vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 14 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip III de culoare albă cu 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc sertizate cu capse metalice și ambalate în cutii individuale de carton.

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.

Animalele tratate se vor menține în adaposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Romvac Company S.A. – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, Ilfov, România.
Tel: + 4021.350.31.06, Fax: + 4021.350.31.10, E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120050

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.11.2001/17.02.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe bază de reteta veterinară.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane de sticlă x 20 ml sau x 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINĂ 10% RO, 100 mg/ ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, câini și păsări (găini și păsări).
Eritromicina tiocianat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Eritromicină tiocianat 100 mg/ ml.

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

20 ml.

50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne 28 zile

Lapte 7 zile.

Ouă 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, se utilizeaza in timp de 14 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane de sticlă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINĂ 10% RO, 100 mg/ ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, câini și păsări (găini și curci).
Eritromicina tiocianat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eritromicină tiocianat100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, câini și păsări (găini și curci).

6. INDICAȚII

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne 28 zile.

Lapte 7 zile.

Ouă 7 zile.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se utilizeaza in timp de 14 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

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

A nu se lasa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120050

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

.....

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 fl. x 20 ml, x 1 fl. x 50 ml, x 1 fl. x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINĂ 10% RO, 100 mg/ ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, câini și păsări (găini și curci).

Eritromicina tiocianat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Eritromicină tiocianat100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, câini și păsări (găini și curci).

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne 28 zile.

Lapte 7 zile.

Ouă 7 zile.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se utilizeaza in timp de 14 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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 RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120050

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

.....

Handwritten marks or scribbles in the top right corner of the page.

PROSPECT

ERITROMICINĂ 10% RO, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și păsări (găini și curci).

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI / DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

S.C. Romvac Company S.A. – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.
Tel: + 4021.350.3106, Fax: + 4021.350.31.10, E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINĂ 10% RO, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și păsări (găini și curci).
Eritromicina tiocianat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Eritromicină tiocianat 100 mg/ml.

4. INDICAȚII

În prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor bacteriene primare sau secundare determinate de germeni sensibili la acțiunea eritromicinei.

La bovine: în afecțiunile aparatului digestiv și ale aparatului respirator (pleurezii, bronșite, pneumoni pleurite), infecții puerperale, în omfaloflebite, preventiv după retenția învelitorilor fetale, în metrite și mastite.

La porcine: în pneumonie, diareea porceilor, în enterotoxiemii, în infecții cu *Lawsonia intracelularis* și *Campylobacter spp.*

La ovine: dizenteria mieilor nou-născuți, infecții ale aparatului respirator, omfaloflebite și mamite.

La câini: în infecțiile primare și secundare produse de germeni sensibili la acțiunea eritromicinei.

La păsări (găini și curci): în micoplasmoză, coriză infecțioasă, sinuzită infecțioasă, sinovită.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la macrolide sau la animale cu insuficiență hepatică.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea produsului poate produce la unele animale o anemie pasageră sau reacții alergice. La locul injectării pot să apară reacții inflamatorii dureroase care se resorb după câteva zile.

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine, câini și păsări (găini și curci).

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

Produsul se administrează intramuscular, după cum urmează:

La bovine: se injectează intramuscular 2-3 ml/ 50 kg greutate corporală/zi.

Pentru prevenirea diareei și a pneumoniei vițelilor se utilizează imediat după fătare, doza putând fi repetată la 24 de ore. Pentru bovinele adulte doza de 2-4 ml/50 kg greutate corporală /zi, se aplică timp de 3-5 zile la interval de 24 ore.

La ovine: în dizenteria mieilor se injectează intramuscular mieii nou-născuți cu 0,1 ml/kg greutate corporală/zi timp de 3-5 zile, la interval de 24 ore. La ovinele adulte se utilizează doza de 2 ml/50 kg greutate corporală/zi, timp de 2-3 zile, la un interval de 24 ore.

La porcine: în prima zi după naștere, intramuscular 0,25 ml/kg greutate corporală, sau la scroafele gestan 1 ml/10 kg greutate corporală, înaintea fătării sau imediat după fătare. La porcinele adulte, doza de 1 ml/50 kg greutate corporală/zi se administrează intramuscular la interval de 24 ore, timp de 3-4 zile.

La câini: 1 ml/10 kg greutate corporală/zi administrat intramuscular și repetat la 24 de ore în forme pulmonare sau enterice ale bolii lui Carré și în afecțiuni primare ale aparatului respirator sau urinar.

La păsări (găini și curci): preventiv administrarea unei doze de 0,1 ml la puii de o zi reduce mortalitatea timpurie. Curativ se administrează intramuscular în doză de 0,2 ml / kg greutate corporală timp de 3-5 zile, la interval de 24 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a păsărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

Ouă: 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 14 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

La stabilirea dozei se va ține seama de starea generală a animalului. Injectarea intramusculară se va efectua în straturile profunde. Dacă se administrează o cantitate mai mare de produs, se va prefera divizarea dozei și injectarea în mai multe puncte.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea succibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe va recomandăm să evitați injectarea în zone contaminate a pielii. Înainte de administrare curățați și dezinfectați complet locul de injectare.

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

În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

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

Utilizare în perioada de gestație și lactație.

Produsul se poate administra la păsări în perioada de ouat.

Produsul se va administra în perioada de gestație și lactație după evaluarea raportului risc/beneficiu către medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va administra concomitent cu lincomicină sau betalactamine (cu care acționează antagonic) sau c tetraciclina, colistin ori aminoglicozide (cu care acționează sinergic).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute trebuie inițiată terapia simptomatică și măsuri generale de susținere animalului.

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 DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: flacoane de sticlă de tip III de culoare albă cu 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc sertizate cu capse metalice și ambalate în cutii individuale de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

