



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINĂ FP 5%, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, gâini și câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Eritromicină (sub formă de tiocianat) 50 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă. Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

- Bovine
- Ovine
- Porcine
- Gâini
- Câini

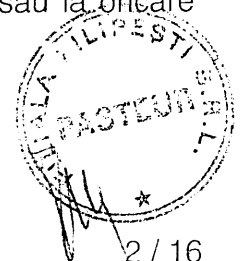
4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

- La **bovine** se recomandă pentru tratamentul afecțiunilor aparatului respirator (pneumonii, bronșite, pleurezii), aparatului digestiv (gastroenterite), metrite, retenție placentară, panarițiu și pododermatite, abcese, mamite.
- La **porcine** se recomandă în afecțiuni gastrointestinale (gastrită, enterită), afecțiuni respiratorii (pneumonii, bronșite, rinite), mamite, metrite.
- La **ovine** se recomandă în dizenteria mieilor nou-născuți, infecții ale căilor respiratorii anterioare, mamite.
- La **gâini** se recomandă în micoplazmoză, pasteureloză, coriză, sinuzită, sinovite, infecții streptococice și stafilococice.
- La **câini** se recomandă în infecții produse de germeni sensibili la eritromicină.

4.3 Contraindicații:

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

Nu se administrează la animalele cu disfuncții hepatice.



4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Alegerea antibioticului trebuie să se bazeze pe identificarea bacteriilor și determinarea sensibilității germenilor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Se vor respecta schemele de tratament indicate.

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

Forma farmaceutică previne ca produsul să intre în contact cu utilizatorul său, prin urmare, precauțiile normale de manipulare a produsului medicinal sunt suficiente.

Nu se va manipula acest produs dacă persoana este sensibilă la substanța activă.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție. A se evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale obțineți imediat asistență medicală și arătați eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Posibile reacții alergice, locale sau sistemice:

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație și de ouat:

Eritromicina poate fi administrată fără pericol la vaci și scroafe gestante, neavând efecte dăunătoare asupra dezvoltării produsului de concepție.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Nu se administrează la pasarile care produc oua pentru consum uman.



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

Eritromicina este antagonistă cu lincomicina, clindamicina și cloramfenicolul prin inducerea rezistenței stafilococilor, fiecare din acestea fiind în măsură să confere rezistență față de celelalte. De aceea nu trebuie administrate simultan.

Este considerată potențial antagonistă cu penicilina deoarece îi contracarează acțiunea. Penicilina împiedică diviziunea celulară microbială prin inhibarea sintezei pereților celulari ai bacteriilor.

Metabolismul metilprednisolonului poate fi inhibat prin administrarea simultană cu eritromicina.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

La animalele mari și mijlocii produsul se administrează intramuscular profund, iar la găinii în țesutul conjunctiv subcutanat din regiunea gâtului, timp de 3 – 5 zile consecutiv, în funcție de gravitatea afecțiunii.

Dozele recomandate sunt:

- **Bovine:** 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi.

5 – 10 ml produs/50 kg greutate corporală/zi.

- **Ovine:** 4 mg s.a./kg greutate corporală/zi.

4 ml produs/50 kg greutate corporală/zi.

- **Porcine:** 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi.

5 – 10 ml/50 kg greutate corporală/zi.

La purceii nou-născuți: 25 mg s.a./kg greutate corporală/zi.

0,5 ml/kg greutate corporală/zi.

- **Găini :** 25 mg s.a./kg greutate corporală/zi.

0,5 ml produs/kg greutate corporală/zi.

- **Câini:** 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi.

1 – 2 ml/10 kg greutate corporală/la 12 ore.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Pentru a administra doza corectă trebuie determinată cu exactitate greutatea corporală a animalului.

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

Cu excepția reacțiilor adverse menționate mai sus și care apar ocazional, eritromicina este considerată un medicament cu toxicitate redusă.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe:

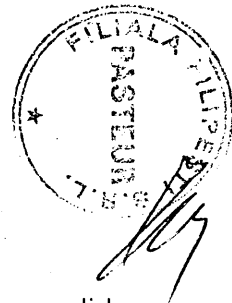
Bovine, ovine, porcine: 7 zile

Lapte (bovine, ovine): 3 zile

Găini : 3 zile

Nu se administrează la pasările care produc oua pentru consum uman.





5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, macrolide .

Cod veterinar ATC: QJ01FA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Eritromicina este un antibiotic din grupa macrolidelor, cu spectru mediu de acțiune.

Eritromicina este bacteriostatică, dar la concentrații mari poate deveni bactericidă. Pătrunde în celulă și inhibă sinteza proteică bacteriană. Intervine în procesul de translație, inhibând transportul aminoacizilor activați (de către aminoacetil-sintetază) la locul sintezei proteice (ribozomi), respectiv se cuplează competitiv cu receptorii ARN-mesager (ARM-m), plasați pe ribozomii 50-S, împiedicând formarea de polisomi.

Rezistența bacteriană apare prin modificarea poziției ribozomilor receptori și/sau prin creșterea rezistenței membranei celulare. Rezistența bacteriană față de eritromicină se dezvoltă rapid și de aceea se indică acest antibiotic numai în cazuri speciale, respectiv în cazul antibiogramelor pozitive sau când este vorba de o infecție cu germeni penicilino-rezistenți (în special stafilococi).

Spectrul de acțiune cuprinde: coci Gram-pozitivi (streptococi, stafilococi, inclusiv cei penicilino-rezistenți, pneumococi, enterococi), coci Gram-negativi (gonococi, meningococi- aici acțiunea este slabă), clostridii (*C. tetani*, *perfringens*, *botulinum*), *B. subtilis*, *Sarcina lutea*, corynebacterii, chiar și unii bacili Gram-negativi (brucele, pasteurele, *Haemophylus*), spirochete (leptospire), micoplasme, rickettsii, virusuri mari, unele protozoare (*Entamoeba*, *Toxoplasma*, *Trichomonas*). Eritromicina nu are acțiune asupra enterobacteriaceelor (*Salmonella*, *Aerobacter*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Proteus*, *Klebsiella*), fungi și ciuperci.

Sensibilitatea *in vitro* se apreciază astfel:

- germeni sensibili sub 0,1 μg eritromicină / ml mediude cultură;
- germeni relativ sensibili 1 – 5 μg eritromicină / ml mediude cultură;
- germeni rezistenți peste 5 μg eritromicină / ml mediu de cultură.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Mamifere

Eritromicina se absoarbe din intestinul subțire și se distribuie repede în țesuturi. Eritromicina se leagă în proporție de 73-81% de proteinele serice.

S-a constatat că la 2 ore după administrarea orală a eritromicinei bază la șobolan, se ating concentrații mari în ficat, splină, plămâni, rinichi, concentrații care sunt mai mari decât cele din sânge. Nu există o corelație între nivelul sanguin și nivelul din organe; nivelul sanguin scade mai repede decât cel din organe.

Eritromicina se păstrează în țesuturi chiar după dispariția ei din sânge. Ea difuzează prin placentă, pleură, peritoneu, lapte, în mai mică măsură în articulații. Nu pătrunde

aproape deloc în sistemul nervos central și în lichidul cefalorahidian și de aceea nu este indicată în tratamentul meningitelor.

Eritromicina se metabolizează în organism în proporție de 40-50%, restul se elimină netransformat. Organele principale de eliminare sunt ficatul (prin bilă concentrație de 1-250 $\mu\text{g/ml}$ în bilă) și rinichiul (concentrație de 8-2000 $\mu\text{g/ml}$ în urină). Prin materiile fecale se elimină 100-600 $\mu\text{g/ml}$. În bilă se ating concentrații de cca. 60 de ori mai mari decât cele sanguine., iar în lapte de cca 6-7 ori. Eliminarea prin lapte durează maximum 30 de ore. Cantitatea de eritromicină eliminată prin bilă se reabsoarbe din intestin, astfel încât eritromicina este supusă unui ciclu entero-hepato-enteric. Pentru tratamentul afecțiunilor renale se va proceda la alcalinizarea urinei, eritromicina fiind mai activă în acest caz.

S-a constatat că la câine 50% din doza de eritromicină lactobionat administrată intravenos se elimină în decurs de 6 ore.

Păsări

După administrarea intramusculară se ating concentrații sanguine maxime în decurs de 30 de minute. Legarea de proteinele serice este mică (12,3% la găină). T_{50} după administrarea subcutanată este de 2,5 ore. Eliminarea este rapidă, astfel încât după 8 ore nu se mai determina concentrații eficiente în sânge.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Alcool etilic, alcool benzilic, hidroxid de sodiu, propilenglicol.

6.2 Incompatibilități:

Eritromicina este antagonistă cu lincomicina, clindamicina și cloramfenicolul prin inducerea rezistenței stafilococilor, fiecare din acestea fiind în măsură să confere rezistență față de celelalte. De aceea nu trebuie administrate simultan.

Este considerată potențial antagonistă cu penicilina deoarece îi contracarează acțiunea. Penicilina împiedică diviziunea celulară microbiană prin inhibarea sintezei pereților celulari ai bacteriilor.

Metabolismul metilprednisolonului poate fi inhibat prin administrarea simultană cu eritromicina.

6.3 Perioada de valabilitate:

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

Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

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

A se proteja de lumină directă și îngheț.

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



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă tip II prevăzute cu dop de cauciuc farmaceutic și capsă de aluminiu x 50 ml și 100 ml soluție injectabilă.

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 vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244-386888; 0244-386699 Fax: 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

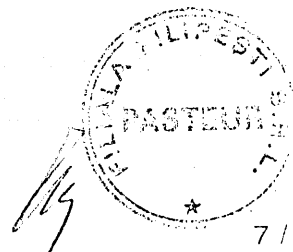
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.04.2003/ 28.08.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ART. 11
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINĂ FP 5%, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, gaini și câini.

Eritromicină (sub formă tiocianat).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Eritromicină (sub formă tiocianat) 50 mg

Excipienți:

alcool benzilic10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

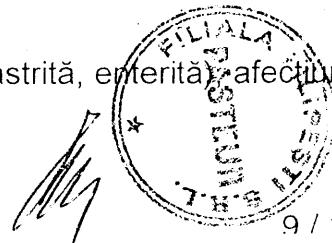
5. SPECII ȚINTĂ

- Bovine
- Ovine
- Porcine
- Gaiță
- Câini

6. INDICAȚII

- La **bovine** se recomandă pentru tratamentul afecțiunilor aparatului respirator (pneumonii, bronșite, pleurezii), aparatului digestiv (gastroenterite), metrite, retenție placentară, panarițiu și pododermatite, abcese, mamite.

- La **porcine** se recomandă în afecțiuni gastrointestinale (gastrită, enterită) afecțiuni respiratorii (pneumonii, bronșite, rinite), mamite, metrite.



- La **ovine** se recomandă în dizenteria mieilor nou-născuți, infecții ale căilor respiratorii anterioare, mamite.
- La **gâini** se recomandă în micoplasmoză, pasteureloză, coriză, sinuzită, sinovite, infecții streptococice și stafilococice.
- La **câini** se recomandă în infecții produse de germeni sensibili la eritromicină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La animalele mari și mijlocii produsul se administrează intramuscular profund, iar la gâini în țesutul conjunctiv subcutanat din regiunea gâtului, timp de 3 – 5 zile consecutiv, în funcție de gravitatea afecțiunii.

Dozele recomandate sunt:

- **Bovine:** 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi.
5 – 10 ml produs/50 kg greutate corporală/zi.
- **Ovine:** 4 mg s.a./kg greutate corporală/zi.
4 ml produs/50 kg greutate corporală/zi.
- **Porcine:** 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi.
5 – 10 ml/50 kg greutate corporală/zi.
- La purceii nou-născuți: 25 mg s.a./kg greutate corporală/zi.
0,5 ml/kg greutate corporală/zi.
- **Gâini:** 25 mg s.a./kg greutate corporală/zi.
0,5 ml produs/kg greutate corporală/zi.
- **Câini:** 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi.
1 – 2 ml/10 kg greutate corporală/la 12 ore.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Pentru a administra doza corectă trebuie determinată cu exactitate greutatea corporală a animalului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, ovine, porcine: 7 zile

Lapte (bovine, ovine): 3 zile

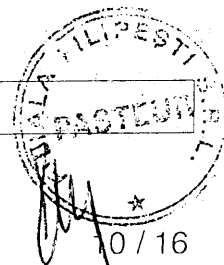
Gâini : 3 zile

Nu se administrează la pasarile care produc oua pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP. (luna/an):

Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la o temperatură sub 25°C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumină directă și îngheț.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”, DUPĂ CAZ

A nu se lăsa la 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

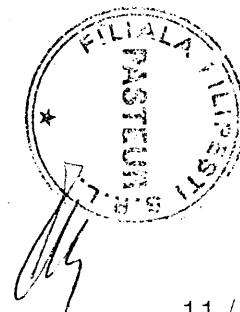
Tel.: 0244-386888; 0244-386699 Fax: 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

16. NUMĂRUL 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

Flacoane de sticlă tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINĂ FP 5%, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, gâini și câini.

Eritromicină (sub formă tiocianat).

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Eritromicină (sub formă tiocianat) 50 mg

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

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de administrarea produsului.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, ovine, porcine: 7 zile

Lapte (bovine, ovine): 3 zile

Gâini : 3 zile

Nu se administrează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

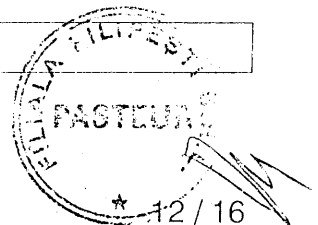
7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După desigilare/deschidere se va utiliza până în 28 de zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT**ERITROMICINĂ FP 5%, 50 mg/ml,**

-soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, găini și câini

1. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI PRODUCĂTOR**S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.**

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel. : 0244-386888; 0244-386699 Fax : 0244-386699

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINĂ FP 5%, 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, găini și câini.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Eritromicină (sub formă de tiocianat) 50 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 10 mg

4. INDICAȚII

- La **bovine** se recomandă pentru tratamentul afecțiunilor aparatului respirator (pneumonii, bronșite, pleurezii), aparatului digestiv (gastroenterite), metrite, retenție placentară, panarițiu și pododermatite, abcese, mamite.
- La **porcine** se recomandă în afecțiuni gastrointestinale (gastrită, enterită), afecțiuni respiratorii (pneumonii, bronșite, rinite), mamite, metrite.
- La **ovine** se recomandă în dizenteria mieilor nou-născuți, infecții ale căilor respiratorii anterioare, mamite.
- La **păsări** se recomandă în micoplasmoză, pasteureloză, coriză, sinuzită, sinovite, infecții streptococice și stafilococice. La **câini** se recomandă în infecții produse de germeni sensibili la eritromicină.

5. CONTRAINDICAȚII

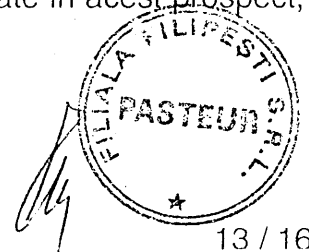
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele cu disfuncții hepatice.

6. REACȚII ADVERSE

Posibile reacții alergice, locale sau sistemice.

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



7. SPECII ŢINTĂ

Bovine, ovine, porcine, gaini și câini.

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

La animalele mari și mijlocii produsul se administrează intramuscular profund, iar la păsări în țesutul conjunctiv subcutanat din regiunea gâtului, timp de 3 – 5 zile consecutiv, în funcție de gravitatea afecțiunii.

Dozele recomandate sunt:

- **Bovine:** 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi.

5 – 10 ml produs/50 kg greutate corporală/zi.

- **Ovine:** 4 mg s.a./kg greutate corporală/zi.

4 ml produs/50 kg greutate corporală/zi.

- **Porcine:** 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi.

5 – 10 ml/50 kg greutate corporală/zi.

La purceii nou-născuți: 25 mg s.a./kg greutate corporală/zi.

0,5 ml/kg greutate corporală/zi.

- **Gaini:** 25 mg s.a./kg greutate corporală/zi.

0,5 ml produs/kg greutate corporală/zi.

- **Câini:** 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi.

1 – 2 ml/10 kg greutate corporală/la 12 ore.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a administra doza corectă trebuie determinată cu exactitate greutatea corporală a animalului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, ovine, porcine: 7 zile

Lapte (bovine, ovine): 3 zile

gaini : 3 zile

Nu se administrează la pasările care produc oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină directă și îngheț.

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

Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: 28 zile.



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Alegerea antibioticului trebuie să se bazeze pe identificarea bacteriilor și determinarea sensibilității germenilor.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Se vor respecta schemele de tratament indicate.

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

Forma farmaceutică previne ca produsul să intre în contact cu utilizatorul său, prin urmare, precauțiile normale de manipulare a produsului medicinal sunt suficiente.

Nu se va manipula acest produs dacă persoana este sensibilă la substanța activă.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție. A se evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale obțineți imediat asistență medicală și arătați eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație și de ouat:

Eritromicina poate fi administrată fără pericol la vaci și scroafe gestante, neavând efecte dăunătoare asupra dezvoltării produsului de concepție.

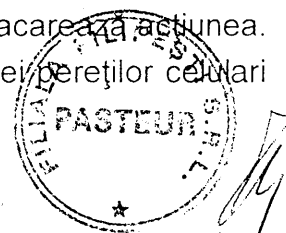
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Nu se administrează la pasarile care produc oua pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Eritromicina este antagonistă cu lincomicina, clindamicina și cloramfenicolul prin inducerea rezistenței stafilococilor, fiecare din acestea fiind în măsură să confere rezistență față de celelalte. De aceea nu trebuie administrate simultan.

Este considerată potențial antagonistă cu penicilina deoarece îi contracarează acțiunea. Penicilina împiedică diviziunea celulară microbiană prin inhibarea sintezei pereților celulari ai bacteriilor.



Metabolismul metilprednisolonului poate fi inhibat prin administrarea simultană cu eritromicina.

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

Cu excepția reacțiilor adverse menționate mai sus și care apar ocazional, eritromicina este considerată un medicament cu toxicitate redusă.

Incompatibilități:

Eritromicina este antagonistă cu lincomicina, clindamicina și cloramfenicolul prin inducerea rezistenței stafilococilor, fiecare din acestea fiind în măsură să confere rezistență față de celelalte. De aceea nu trebuie administrate simultan.

Este considerată potențial antagonistă cu penicilina deoarece îi contracarează acțiunea. Penicilina împiedică diviziunea celulară microbiană prin inhibarea sintezei pereților celulari ai bacteriilor.

Metabolismul metilprednisolonului poate fi inhibat prin administrarea simultană cu eritromicina.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar:

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă tip II prevăzute cu dop de cauciuc farmaceutic și capsă de aluminiu x 50 ml și 100 ml soluție injectabilă.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

