

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPICILINA 10 % RO, 100 mg/ ml, suspensie injectabilă, pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Ampicilină trihidrat 100 mg

Excipienti :

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alb-gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări. (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei)

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă În tratamentul infecțiilor locale sau generale, primare sau secundare, datorate germenilor sensibili la ampicilină la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, caini, pisici și păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei), în infecțiile tractusului digestiv, ale aparatului respirator, ale tractusului genital, ale mamelei, în septicemii, flebite, abcese, flegmoane, tratamente antiinfecțioase postoperatorii după cum urmează:

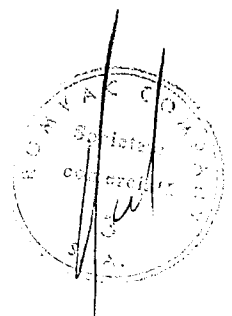
- Cabaline(tineret): colibaciloză(*Escherichia coli*), pasteureloză (*Pasteurella spp*),
- Bovine(tineret și adulte): colibaciloză (*E. coli*), salmoneloză (*Salmonella spp*), pasteureloză (*Pasteurella spp*),
- Miei și iezi: pasteureloză (*Pasteurella spp*), colibaciloză (*Escherichia coli*), salmoneloză (*Salmonella spp*),
- Porcine: infecții respiratorii cu *Pasteurella spp*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus spp*, leptospiroză (*Leptospira spp*), streptococie (*Streptococcus spp*)
- Câini și pisici: infecții respiratorii (*Pasteurella spp*), enterită colibacilară (*E.coli*), leptospiroză la câini (*Leptospira icterohemoragiae*).
- păsări(găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei): enterita necrobacilară (*Clostridium spp*), stafilococie (*Staphylococcus spp*), colibaciloză (*E. Coli*), streptococie (*Streptococcus spp*), holeră aviară (*Pasteurella multocida*), salmoneloză (*S. Enteritidis*), infecții cu *Haemophilus spp*.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

În cazul unei auto-injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să manipuleze cu grijă produsul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate produce la unele animale o anemie pasageră.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

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

Nu se va administra concomitent cu cloramfenicolul, tetraciclinele, gentamicina, lincomicina și substanțele alcaline.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se injectează intramuscular profund, în următoarele doze:

- la cabaline și bovine: 1 ml produs/10 - 20 kg greutate corporală/zi (5- 10 mg substanță activă/kg g.c./zi), timp de 3-5 zile;
 - la porcine, ovine și caprine: 1 ml produs/6-12 kg greutate corporală/zi (8-15 mg substanță activă/kg g.c./zi), timp de 3-5 zile;
 - la câini și pisici, pasari (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei): 1 ml produs/ 8-10 kg greutate corporală/zi (10-12 mg substanță activă/kg g.c./zi), timp de 3-5 zile;
- Tratamentul se repetă la nevoie după 24 de ore, timp de 3-5 zile
Pentru a se asigura doza corespunzătoare și a se evita subdozarea, greutatea animalelor trebuie determinată cât mai exact.

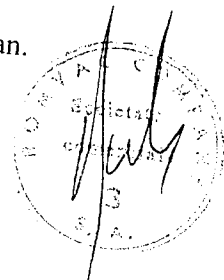
4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 28 zile,
Lapte 7 zile.

Nu este permisă utilizarea la păsări ale căror ouă sunt destinate consumului uman.



5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: peniciline cu spectru larg
Codul ATC VET: Q01CA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Ampicilina acționează bactericid prin inhibarea sintezei mucopeptidelor din peretele celular bacterian, perete ce devine deficitar și astfel celulele bacteriene situate în mediul izoton devin vulnerabile la forțele osmotice (*mediul intracelular este hipertonic la aceste microorganisme*) ceea ce explică acțiunea bactericidă. Spectrul antibacterian, relativ larg, cuprinde germeni Gram pozitivi (*Actinomyces diptheriae, Bacillus anthracis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Staphylococcus fecalis, Staphylococcus pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae* etc.), și o serie de germeni gramnegativi-multe tulpini de *Haemophilus influenzae*, unele tulpini de *Escherichia coli, Salmonella, Shigella* și *Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Lysteria monocytogenes* (este foarte sensibilă), *Klebsiella, Brucella spp.*

5.2. Particularități farmacocinetice

După administrarea parenterală, ampicilina este larg distribuită în multe țesuturi, respectiv în ficat, plămâni, mușchi, vezică biliară, lichid sinovial, lichidul pleural. Ampicilina se leagă în proporție de 20 % de proteinele plasmatice, în special de albumină. Nivelul de ampicilină din lapte este considerat scăzut. Se elimină în principal prin mecanism renal, respectiv prin secreție tubulară. Prin urină se elimină circa 82 % sub formă neschimbată iar o parte din ampicilină este metabolizată prin hidroliză rezultând acid peniciloic care este inactiv. Timpul de înjumătățire plasmatic este de 45-80 minute la câini și pisici și de 60 de minute la porc.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Acid benzoic și ulei de parafină.

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

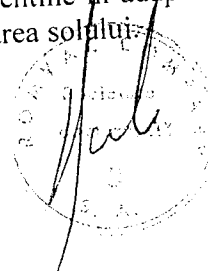
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polipropilenă x 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dop de cauciuc clorobutlic, ambalate fiecare în cutie individuală de carton.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

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 adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.



7. DEȚINĂTORUL 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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120131

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI
26.11.2001/25.10.2006/09.04.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Noiembrie 2016.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se va elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacoane polipropilenă (PP) x 20 ml, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPICILINĂ 10 % RO, 100 mg/ ml, suspensie injectabilă, pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei).
Ampicilina trihidrat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Ampicilină trihidrat 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 și organe : 28 zile.

Lapte: 7 zile.

Nu este permisă utilizarea la păsări ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

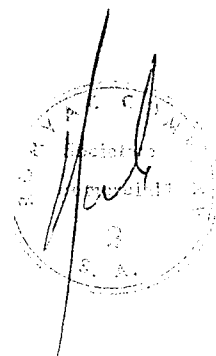
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere se va utiliza până la 14 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane polipropilenă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPICILINĂ 10 % RO, 100 mg/ml, suspensie injectabilă, pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei). Ampicilina trihidrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Ampicilină trihidrat 100 mg/ ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei).

6. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor locale sau generale, primare sau secundare, datorate germenilor sensibili la ampicilină la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei), în infecțiile tractusului digestiv, ale aparatului respirator, ale tractusului genital, ale mamelei, în septicemii, flebite, abcese, flegmoane, tratamente antiinfecțioase postoperatorii după cum urmează:

- Cabaline (tineret): colibaciloză (*Escherichia coli*), pasteureloză (*Pasteurella spp*),
- Bovine (tineret și adulte): colibaciloză (*E. coli*), salmoneloză (*Salmonella spp*), pasteureloză (*Pasteurella spp*),
- Miei și iezi: pasteureloză (*Pasteurella spp*), colibaciloză (*E. coli*), salmoneloză (*Salmonella spp*),
- Porci: infecții respiratorii cu *Pasteurella spp*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus spp*, leptospiroză (*Leptospira spp*), streptococie (*Streptococcus spp*)
- Câini și pisici: infecții respiratorii (*Pasteurella spp*), enterită colibacilară (*E. coli*), leptospiroză la câini (*Leptospira icterohemoragiae*).
- Păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei): enterita necrobacilară (*Clostridium spp*), stafilococie (*Staphylococcus spp*), colibaciloză (*E. Coli*), streptococie (*Streptococcus spp*), holeră aviară (*Pasteurella multocida*), salmoneloză (*S. Enteritidis*), infecții cu *Haemophilus spp*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se injectează intramuscular profund, în următoarele doze:

- la cabaline si bovine: 1 ml produs/10 - 20 kg greutate corporală/zi (5- 10 mg substanța activă/kg g.c./zi), timp de 3-5 zile;
- la porcine, ovine si caprine: 1 ml produs/6-12 kg greutate corporală/zi (8-15 mg substanța activă/kg g.c./zi), timp de 3-5 zile;
- la caini si pisici, pasari (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei): 1 ml produs/8-10 kg greutate corporală/zi (10-12 mg substanța activă/kg g.c./zi), timp de 3-5 zile;

Tratamentul se repetă la nevoie după 24 de ore timp de 3-5 zile

Pentru a se asigura doza corespunzătoare și a se evita subdozarea, greutatea animalelor trebuie determinată cât mai exact.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

Nu este permisă utilizarea la păsări ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 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

Eliminare: citiți prospectul produsului. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe baza de prescripție medicală 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

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

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

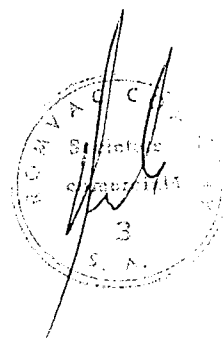
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120131

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPICILINĂ 10 % RO, 100 mg/ ml, suspensie injectabilă, pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei).

Ampicilina trihidrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Ampicilină trihidrat 100 mg/ ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei).

6. INDICAȚII

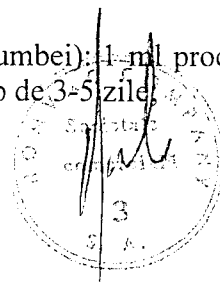
În tratamentul infecțiilor locale sau generale, primare sau secundare, datorate germenilor sensibili la ampicilină la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei), în infecțiile tractusului digestiv, ale aparatului respirator, ale tractusului genital, ale mamelei, în septicemii, flebite, abcese, flegmoane, tratamente antiinfecțioase postoperatorii după cum urmează:

- Cabaline (tineret): colibaciloză (*Escherichia coli*), pasteureloză (*Pasteurella spp*),
- Bovine (tineret și adulte): colibaciloză (*E. coli*), salmoneloză (*Salmonella spp*), pasteureloză (*Pasteurella spp*),
- Miei și iezi: pasteureloză (*Pasteurella spp*), colibaciloză (*E. coli*), salmoneloză (*Salmonella spp*),
- Porci: infecții respiratorii cu *Pasteurella spp*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus spp*, leptospiroză (*Leptospira spp*), streptococie (*Streptococcus spp*)
- Câini și pisici: infecții respiratorii (*Pasteurella spp*), enterită colibacilară (*E. coli*), leptospiroză la câini (*Leptospira icterohemoragiae*).
- Păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei): enterita necrobacilară (*Clostridium spp*), stafilococie (*Staphylococcus spp*), colibaciloză (*E. Coli*), streptococie (*Streptococcus spp*), holeră aviară (*Pasteurella multocida*), salmoneloză (*S. Enteritidis*), infecții cu *Haemophilus spp*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se injectează intramuscular profund, în următoarele doze:

- **la cabaline si bovine:** 1 ml produs/10 - 20 kg greutate corporală/zi (5- 10 mg substanța activă/kg g.c./zi), timp de 3-5 zile;
- **la porcine, ovine si caprine:** 1 ml produs/6-12 kg greutate corporală/zi (8-15 mg substanța activă/kg g.c./zi), timp de 3-5 zile;
- **la caini si pisici, pasari** (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei): 1 ml produs/ 8-10 kg greutate corporală/zi (10-12 mg substanța activă/kg g.c./zi), timp de 3-5 zile.



Tratamentul se repetă la nevoie după 24 de ore timp de 3-5 zile.

Pentru a se asigura doza corespunzătoare și a se evita subdozarea, greutatea animalelor trebuie determinată cât mai exact.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

Nu este permisă utilizarea la păsări ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

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

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 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

Eliminare: citiți prospectul produsului. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe baza de prescripție medicală 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

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

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

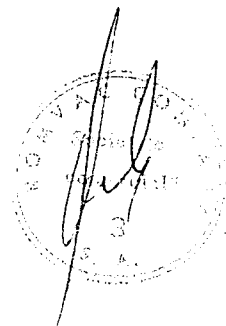
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120131.

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



PROSPECT

AMPICILINA 10 % RO, 100 mg/ml, suspensie injectabilă, pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei).

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPICILINA 10 %, 100 mg/ml, suspensie injectabilă, pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei).
Ampicilina trihidrat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă :

Ampicilină trihidrat 100 mg/ml

4. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor locale sau generale, primare sau secundare, datorate germenilor sensibili la ampicilină la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei), în infecțiile tractusului digestiv, ale aparatului respirator, ale tractusului genital, ale mamelei, în septicemii, flebite, abcese, flegmoane, tratamente antiinfecțioase postoperatorii după cum urmează:

- Cabaline (tineret): colibaciloză (*Escherichia coli*), pasteureloză (*Pasteurella spp*),
- Bovine (tineret și adulte): colibaciloză (*E. coli*), salmoneloză (*Salmonella spp*), pasteureloză (*Pasteurella spp*),
- Miei și iezi: pasteureloză (*Pasteurella spp*), colibaciloză (*E. coli*), salmoneloza (*Salmonella spp*),
- Porci: infecții respiratorii cu *Pasteurella spp*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus spp*, leptospiroză (*Leptospira spp*), streptococie (*Streptococcus spp*)
- Câini și pisici: infecții respiratorii (*Pasteurella spp*), enterită colibacilară (*E. coli*), leptospiroză la câini (*Leptospira icterohemoragiae*).
- Păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei): enterita necrobacilară (*Clostridium spp*), stafilococie (*Staphylococcus spp*), colibaciloză (*E. Coli*), streptococie (*Streptococcus spp*), holeră aviară (*Pasteurella multocida*), salmoneloză (*S. Enteritidis*), infecții cu *Haemophilus spp*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

Poate produce la unele animale o anemie pasageră.

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



7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și păsări (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei).

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

Se injectează intramuscular profund, în următoarele doze:

- **la cabaline si bovine:** 1 ml produs/10 - 20 kg greutate corporală/zi (5- 10 mg substanța activă/kg g.c./zi), timp de 3-5 zile;
- **la porcine, ovine si caprine:** 1 ml produs/6-12 kg greutate corporală/zi (8-15 mg substanța activă/kg g.c./zi), timp de 3-5 zile;
- **la câini si pisici, pasari** (găini, curci, rațe, găște, prepelițe, fazani, porumbei): 1 ml produs/ 8-10 kg greutate corporală/zi (10-12 mg substanța activă/kg mg.c./zi), timp de 3-5 zile;

Tratamentul se repetă la nevoie după 24 de ore timp de 3-5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura doza corespunzătoare și a se evita subdozarea, greutatea animalelor trebuie determinată cât mai exact.

Se vor utiliza seringi bine uscate, deoarece în contact cu apa suspensia uleioasă poate înfunda acele.

Când se recomandă injectarea unor volume mari de suspensie, administrarea pe cale intramusculară se va face în puncte separate.

Flacoanele se agită bine înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

Nu este permisă utilizarea la păsări ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

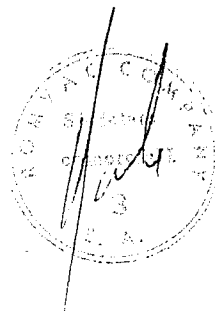
Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

În cazul unei auto-injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să manipuleze cu grijă produsul.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va administra concomitent cu cloramfenicolul, tetraciclinele, gentamicina, lincomicina și substanțele alcaline.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Noiembrie 2016.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: flacoane de polipropilenă de 20 ml 50 ml și 100 ml, închise cu dop de cauciuc clorobutilic, ambalate fiecare în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medical 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

