

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROM 60 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru păsări ornamentale/colivie, porumbei voiajori și ornamentali.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Eritromicină tiocianat 60 mg.

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Citrat de sodiu |
| Albastru de metilen |
| Lactoza monohidrat |

Pulbere pentru administrare în apa de băut de culoare bleu-gri.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii țintă

Păsări ornamentale/ colivie, porumbei voiajori și ornamentali.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Eritrom se recomandă în tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active: micoplasme, germeni din genul *Pasteurella spp.*, *Vibro spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* la păsări ornamentale/colivie, porumbei voiajori și ornamentali.

3.3 Contraindicații

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

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 bacteriilor rezistente 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

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate. Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN 149 sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN 140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Păsări ornamentale/colivie, porumbei voiajori și ornamentali:

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul ouatului

Produsul poate fi utilizat în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Eritromicina poate potența efectul anticoagulantelor orale.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează oral, în apa de băut, în doză de 1,6-2 g produs/litru de apă, timp de 5-7 zile. În timpul tratamentului se administrează numai apă de băut medicamentată. Apa de băut medicamentată se prepară în momentul administrării. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită o dată la 24 ore. Ingestia de apă medicamentată depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a obține o doză corectă, cantitatea de produs în apa de băut trebuie ajustată corespunzător.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței.

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC vet: QJ01FA01.

4.2 Farmacodinamie

Eritromicina tiocianat este un antibiotic din clasa macrolidelor, obținut din culturile de *Streptomyces erythreus*. Este inactivă contra bacilului Koch, ciupercilor patogene și virusurilor.

Eritromicina poate fi bacteriostatică sau bactericidă, în funcție de concentrația antibioticului, specia microbiană și faza de creștere, fiind activă și față de germenii intracelulari.

Acțiunea asupra microorganismelor se datorează fixării ireversibile de subunitatea ribozomală 50S (de secvența 23s), cu blocarea reacțiilor de transpeptidare și/sau translocare și împiedicarea formării de polipeptide, împiedicând astfel sinteza proteinelor bacteriene.

Eritromicina acționează mai ales asupra germenilor *Gram pozitivi* și *Gram negativi*, spirochete, rickettsii și micoplasme.

4.3 Farmacocinetică

Eritromicina este instabilă în mediul acid din stomac, dar administrată oral în forme enterosolubile are o biodisponibilitate de 35 %, care poate fi redusă de prezența alimentelor.

Administrarea dozei de 10 mg determină după 4 ore o concentrația plasmatică de 0,028 μg/ml.

Se fixează de proteinele plasmatică în proporție de 84 %. Timpul de înjumătățire mediu este de 1,6 ore. Antibioticul pătrunde în majoritatea țesuturilor și fluidelor, cu excepția lichidului cefalorahidian.

Se concentrează în ficat și se elimină prin bilă în concentrații mari de până la 50 de ori față de cele plasmatică. Este inactivată în mică măsură prin demetilare la nivelul ficatului. Se elimină prin bilă și urină sub formă de metabolit 8,9-anhidroeritromicin A 6,9-semiacetal 3.

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: se utilizează imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din folie laminată PET-MET.

Dimensiunea ambalajului

Pungi din folie laminată PET-MET x 50 g.

Pungi din folie laminată PET-MET cu 100 g.

Pungi din folie laminată PET-MET cu 1.000 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ROMVAC COMPANY SA

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
110121.

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI
07.10.2005.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**
Aprilie 2026.

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Amel R u. 5

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Pungă din folie laminată tip PET-MET cu 100 g, 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROM 60 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Eritromicină tiocianat 60 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 1000 g.

4. SPECII ȚINTĂ

Păsări ornamentale/colivie, porumbei voiajori și ornamentali.

5. INDICAȚII

Eritrom se recomandă în tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active: micoplasme, germeni din genul *Pasteurella spp.*, *Vibro spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* la păsări ornamentale/colivie, porumbei voiajori și ornamentali.

6. CAI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 60 de zile.

După dizolvare conform indicațiilor: se utilizează imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

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

10. MENTIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

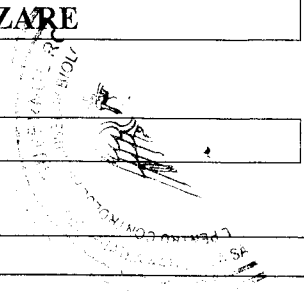
ROMVAC COMPANY SA

14. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE

110121.

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Pungă din folie laminată tip PET-MET cu 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROM

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Eritromicină tiocianat 60 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 60 zile.

După dizolvare conform indicațiilor: se utilizează imediat.



PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROM 60 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru păsări ornamentale/colivie, porumbei voiajori și ornamentali.

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Eritromicină tiocianat 60 mg.

Pulbere pentru administrare în apa de băut de culoare bleu-gri.

3. SPECII ȚINTĂ

Păsări ornamentale/colivie, porumbei voiajori și ornamentali.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Eritrom se recomandă în tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active: micoplasme, germeni din genul *Pasteurella spp.*, *Vibro spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* la păsări ornamentale/colivie, porumbei voiajori și ornamentali.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 bacteriilor rezistente 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

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN 149 sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN 140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Păsări ouatoare

Produsul poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Eritromicina poate potența efectul anticoagulantelor orale.

Supradozaj

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Păsări ornamentale/colivie, porumbei voiajori și ornamentali:
Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. 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 mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE SI METODE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral, în apa de băut, în doză de 1,6-2 g produs/litru de apă, timp de 5-7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În timpul tratamentului se administrează numai apă de băut medicamentată. Apa de băut medicamentată se prepară în momentul administrării. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită o dată la 24 ore.

Ingestia de apă medicamentată depinde de starea clinica a păsărilor. Pentru a obține o doză corectă, cantitatea de produs în apa de băut trebuie ajustată corespunzător.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: se utilizează imediat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJ

Număr autorizație: 110121.

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi din folie laminată PET-MET x 50 g.

Pungi din folie laminată PET-MET x 100 g.

Pungi din folie laminată PET-MET x 1.000 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Aprilie 2026.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Detinătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate

ROMVAC COMPANY SA

Șos. Centurii nr. 7, cod poștal 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România.

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10

e-mail: romvac@romvac.ro

11