



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eritromicina Chemifarma, 200 mg/-g, pulbere orala pentru administrare in apa de baut pentru broileri, gaini ouatoare si curcani.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 g de produs contine:

Substanta activa:

Eritromicina (sub forma de sare tiocianata)

200 mg

Excipienti :

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere orala de culoare alba pentru administrare in apa de baut,

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Broileri, gaini ouatoare si curcani.

4.2. Indicatii de utilizare, specificate pe fiecare specie

Produsul este recomandat la broileri, gaini ouatoare si curcani in tratamentul micoplasmozelor.

4.3. Contraindicatii

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activă sau la oricare dintre excipienti.

4.4. Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea 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. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe plan local, pe informatii epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor furnizate in SPC poate creste prevalenta bacteriilor rezistente si poate scadea eficacitatea tratamentului din cauza potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului trebuie sa se tina cont de politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animalele

Evitati contactul direct cu produsul in timp ce il manipulati. Este recomandat sa purtati manusi de cauciuc si masca de hartie.

4.6. Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Au fost semnalate rare episoade de tulburari gastrointestinale.

4.7. Utilizarea in timpul gestatiei, lactatiei sau in perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiuni

Eritromicina Chemifarma 200 mg/g nu trebuie administrata in combinatie cu antibiotice cu actiune bactericida, ca penicilina sau gentamicina.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Broileri, curcani si gaini ouatoare: in apa de baut, in doze de la 60 până la 200 g/100 litri apa, echivalent cu 10 până la 20 mg substanta activa/kg g.c.) in functie de varsta, greutate corporală si consumul de apa al pasarilor, timp de 3 -5 zile.

Mod de administrare:

Diluat in apa, urmand prescriptia medicului veterinar. Nu depasiti doza in mg/kg g.c./zi.

Pentru o administrare corecta inlocuiti apa reziduala din adapatori cu apa medicamentata cu Eritromicina Chemifarma in cantitatile prescrise de medicul veterinar ca unica sursa de baut. Dupa perioada de terapie recomandata de medicul veterinar administrati animalelor apa normala.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a pasarilor; ori de cate ori este posibil pentru a evita subdozarea.

4.10. Supradozare (simptomatologie, proceduri de urgenta, antidoturi), daca este cazul

Supradozarea nu produce nici o simptomatologie speciala.

4.11. Timp de asteptare

Carne si organe: 3 zile

Oua: 2 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: macrolide

Codul ATC Vet: QJ01FA01

5.1. Proprietati farmacodinamice

Eritromicina este un antibiotic ce actioneaza printr-un mecanism ce inhiba sintezele proteice bacteriale ce se leaga la subunitatile ribozomiale 50S a microorganismelor sensibile. Este eficient impotriva *Mycoplasmei*.

5.2. Particularitati farmacocinetice

Eritromicina este rapid absorbita de calea intestinala dupa administrarea orala; se raspandeste repede in tesaturile organismului. Maximum de concentratie se poate regasi in rinichi, ficat, plamani, splina si organele de reproducție. Este in principala metabolizat in ficat si eliminat prin bila.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Siliciu coloidal
Dextroza

6.2. Incompatibilitati majore

In absenta 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 asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani
Perioada de valabilitate a produsului dupa prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.
Perioada de valabilitate a produsului dupa diluare in apa de baut conform indicatiilor: 12 ore

6.4. Precautii speciale pentru depozitare

Depozitati la loc uscat si racoros.
Pastrati in ambalajul original.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

- flacoane din polietilena de inalta densitate x 1 kg, inchise cu un capac special "protectie copii", fixat pe un inel.
- saci multistrat, compusi din trei straturi de hârtie exterioare si un strat interior din polietilena de densitate scazuta x 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare ne sau a deseurilor derivate din utilizarea acestui produs

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din folosirea acestor produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale. Animalele tratate se vor mentine in adaposturi in toata perioada tratamentului, iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Chemifarma S.p.A. – via Don Eugenio Servadei, 16-47122 Forli, Italia.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

110201

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI

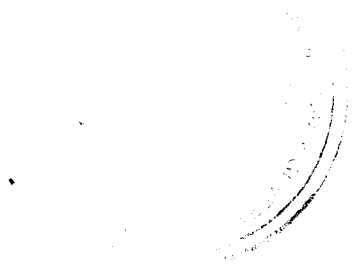
13.12.2005/22.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2023

INTERDICTII PENTRU VANZARE/ ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ETICHETA/PROSPECT

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Chemifarma S.p.A., Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì, Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eritromicina Chemifarma, 200 mg/ g, pulbere orală pentru administrare în apa de băut pentru broileri, găini ouătoare și curcani.

Eritromicina tiocianat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare g de produs conține:

Substanța activă:

Eritromicina (sub formă de sare tiocianat) 200 mg

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală pentru administrare în apa de băut.

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

5 kg

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la broileri, găini ouătoare și curcani în tratamentul micoplasmozelor.

7. CONTRAINDICAȚII

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

8. REACȚII ADVERSE

Au fost semnalate rare episoade de tulburări gastrointestinale.

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

9. SPECII ȚINTĂ

Broileri, găini ouătoare și curcani

10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Broileri, curcani și găini ouătoare: în apa de băut, în doze de la 60 până la 200 g/100 litri apa, echivalent cu 10 până la 20 mg substanța activă/kg g.c.) în funcție de vârstă, greutate corporală și consumul de apă al păsărilor, timp de 3 -5 zile.

Metode de administrare:

Diluat în apă, urmând prescripția medicului veterinar. Nu depășiți doza în mg/kg g.c./zi

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

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru o administrare corectă înlocuiți apa reziduală din adăpători cu apa medicamentată cu Eritromicina Chemifarma în cantitățile prescrise de medicul veterinar ca unică sursă de băut. După perioada de terapie recomandată de medicul veterinar administrați animalelor apă normală.

TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile

Ouă: 2 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Depozitați la loc uscat și răcoros.

Păstrați în ambalajul original.

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

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a produsului după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 12 ore

14. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea 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, 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.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Evitați contactul direct cu produsul în timp ce îl manipulați. Este recomandat să purtați mănuși de cauciuc și mască de hârtie.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Eritromicina Chemifarma, 200 mg/g nu trebuie administrată în combinație cu antibiotice cu acțiune bactericidă, ca penicilina sau gentamicina.

Incompatibilități

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

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR

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.

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

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

Decembrie 2023

17. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

- Flacoane din polietilena de înaltă densitate x 1 kg;
- Saci multistrat, compuși din trei straturi de hârtie exterioare și un strat interior din polietilenă de densitate scăzută x 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

18. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110201

21. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

22. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}