



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINĂ FP 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci, găini și câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Eritromicină (sub formă de tiocianat).....50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	10 mg
Alcool etilic	
Hidroxid de sodiu	
Propilenglicol	

Soluție injectabilă, limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci, găini, câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul se recomandă la speciile țintă în tratamentul:

Bovine: afecțiuni ale aparatului respirator (pneumonii, bronșite, pleurezii), aparatului digestiv (gastroenterite), metrite, retenție placentară, panarițiu și pododermatite, abcese, mamite.

Porci: afecțiuni gastrointestinale (gastrită, enterită), afecțiuni respiratorii (pneumonii, bronșite, rinite), mamite, metrite.

Oi: dizenteria mieilor nou-născuți, infecții ale căilor respiratorii anterioare, mamite.

Găini: micoplasmoză, pasteureloză, coriză, sinuzită, sinovite, infecții streptococice și stafilococice.

Câini: infecții produse de germeni susceptibili la eritromicină.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animalele cu disfuncții hepatice.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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 vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, găini, câini.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacție alergică ¹
---	-------------------------------

¹Posibilă reacție adversă locală sau sistemică

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 gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Eritromicina poate fi administrată la vaci și scroafe gestante.

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

Păsări ouătoare:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Metabolismul metil-prednisolonului poate fi inhibat prin utilizarea simultană cu eritromicina.

3.9 Căi de administrare și doze

La animalele mari și mijlocii produsul medicinal veterinar se utilizează intramuscular profund, iar la găini în țesutul conjunctiv subcutanat din regiunea gâtului, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Dozele recomandate sunt:

Bovine: 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi sau 5 – 10 ml/50 kg greutate corporală/zi;
Oi: 4 mg s.a./kg greutate corporală/zi sau 4 ml/50 kg greutate corporală/zi;
Porci: 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi sau 5 – 10 ml/50 kg greutate corporală/zi;
La purceii nou-născuți: 25 mg s.a./kg greutate corporală/zi sau 0,5 ml/kg greutate corporală/zi;
Găini: 25 mg s.a./kg greutate corporală/zi sau 0,5 ml /kg greutate corporală/zi;
Câini: 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi sau 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 asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine, oi, porci - 7 zile

Găini - 3 zile

Lapte:

Bovine, oi - 3 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA01

4.2 Farmacodinamie

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 polizomi.

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 penicilinorezistenți (în special stafilococi).

Spectrul de acțiune cuprinde: coci Gram-pozitivi (streptococi, stafilococi, inclusiv cei penicilinorezistenți, pneumococi, enterococi), coci Gram-negativi (gonococi, meningococi-aici acțiunea este slabă), clostridii (*C. tetani*, *perfringens*, *botulinum*), *B. subtilis*, *Sarcina lutea*, corinebacterii, chiar și unii bacili Gram-negativi (brucele, pasteurele, *Haemophilus*), 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.

Susceptibilitatea *in vitro* se apreciază astfel:

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

4.3 Farmacocinetică

Toate formele de eritromicină se absorb 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, pulmon, 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 placenta, 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 μg/ml în bilă) și rinichiul (concentrație de 8-2000 μg/ml în urină). Prin materiile fecale se elimină 100-600 μg/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 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.

După administrarea intramusculară la păsări se ating concentrații sanguine maxime în decurs de 30 minute. Legarea de proteinele serice este mică (12,3% la găină). T₅₀ după administrarea subcutanată este de 2,5 ore. Eliminarea este rapidă, astfel încât după 8 ore nu se mai determină concentrații eficiente în sânge.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Eritromicina este antagonistă cu lincomicina, clindamicina și cloramfenicolul.

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: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

- A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
- A se feri de îngheț.
- A se feri de lumină directă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună tip II x 50 ml, 100 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic și capsă din aluminiu.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140112

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.04.2003

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINĂ EP 50 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Eritromicină (sub formă de tiocianat).....50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, găini și câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară, subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine, oi, porci - 7 zile

Găini - 3 zile

Lapte:

Bovine, oi - 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină directă.



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE

140112

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ERITROMICINĂ FP 50 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci, găini și câini.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Eritromicină (sub formă de tiocianat).....50 mg

Excipient:

Alcool benzilic.....10 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci, găini și câini.

4. Indicații de utilizare

Produsul se recomandă la speciile țintă în tratamentul:

Bovine: afecțiunilor aparatului respirator (pneumonii, bronșite, pleurezii), aparatului digestiv (gastroenterite), metrite, retenție placentară, panarițiu și pododermatite, abcese, mamite.

Porci: afecțiuni gastrointestinale (gastrită, enterită), afecțiuni respiratorii (pneumonii, bronșite, rinite), mamite, metrite.

Oi: dizenteria mieilor nou-născuți, infecții ale căilor respiratorii anterioare, mamite.

Găini: micoplasmoză, pasteureloză, coriză, sinuzită, sinovite, infecții streptococice și stafilococice.

Câini: infecții produse de germeni susceptibili la eritromicină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu disfuncții hepatice.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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 vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Eritromicina poate fi administrată la vaci și scroafe gestante.

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

Păsări ouătoare:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Eritromicina este considerată potențial antagonistă cu penicilina deoarece îi contracarează acțiunea.

Penicilina împiedică diviziunea celulară microbiană prin inhibarea sintezei pereților celulari ai bacteriilor.

Metabolismul metil-prednisolonului poate fi inhibat prin utilizarea simultană cu eritromicina.

Supradozare:

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

Eritromicina este antagonistă cu lincomicina, clindamicina și cloramfenicolul.

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, găini, câini.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacție alergică ¹
---	-------------------------------

¹Posibilă reacție adversă locală sau sistemică

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

La animalele mari și mijlocii produsul medicinal veterinar se utilizează intramuscular profund, iar la găini în țesutul conjunctiv subcutanat din regiunea gâtului, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Dozele recomandate sunt:

Bovine: 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi sau 5 – 10 ml /50 kg greutate corporală/zi;
Oii: 4 mg s.a./kg greutate corporală/zi sau 4 ml /50 kg greutate corporală/zi;
Porci: 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi sau 5 – 10 ml/50 kg greutate corporală/zi;
La purceii nou-născuți: 25 mg s.a./kg greutate corporală/zi sau 0,5 ml/kg greutate corporală/zi;
Găini: 25 mg s.a./kg greutate corporală/zi sau 0,5 ml/kg greutate corporală/zi;
Câini: 5 – 10 mg s.a./kg greutate corporală/zi sau 1 – 2 ml/10 kg greutate corporală/la 12 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine, oi, porci - 7 zile

Găini - 3 zile

Lapte:

Bovine, oi - 3 zile

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină directă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

13. 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>).

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140112

Flacoane din sticlă brună tip II x 50 ml, 100 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutlic și capsă din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

