

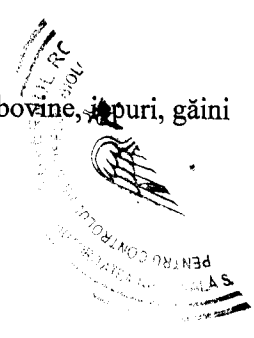


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINĂ FP 60 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru bovine, iepuri, găini și curcani.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Eritromicină tiocianat.....60 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Acid citric monohidrat
Carmoizină

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare alb-roz deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței sugari), iepuri, găini și curcani.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat în tratamentul afecțiunilor produse de germeni susceptibili la eritromicină:

Bovine (viței sugari): infecții ale aparatului respirator, digestiv, artrite, pododermatite infecțioase, omfaloflebite.

Iepuri: pasteureloze, infecții streptococice și stafilococice.

Găini: micoplasmoză, pasteureloză, boala cronică respiratorie, sinuzită infecțioasă, artrite stafilococice, infecții streptococice.

Curcani: aerosaculită, sinuzită infecțioasă, artrite stafilococice, infecții streptococice.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la bovine adulte sau la viței după înțărcare.

Nu se utilizează la animale cu disfuncții hepatice.

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. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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:

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din: mască, ochelari și mănuși de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței sugari), iepuri, găini și curcani.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții alergice
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele de contact respective):	Diaree, Stări de vomă, Anorexie

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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la iepuri.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat în perioada de ouat la găini.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Eritromicina nu trebuie administrată simultan cu lincomicina, clindamicina, cloramfenicolul, metil-prednisolonul datorită apariției efectelor antagonice. Este considerată potențial antagonică cu penicilina.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat ca atare.

Administrare în apa de băut:

Bovine (viței sugari):

5 - 10 g /50 kg greutate corporală, doza fiind fracționată și administrată de 2 ori pe zi (la 12 ore), timp de 3 - 5 zile.

Iepuri:

2 - 4 g /10 kg greutate corporală, o dată/zi, timp de 3 - 5 zile.

Găini, curcani:

2 - 4 g /litru de apă de băut, o dată/zi, timp de 3 - 5 zile.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Apa medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.

Pe toată perioada tratamentului, animalele trebuie să consume numai apă medicamentată.

Pentru obținerea unei eficiențe maxime, medicația trebuie combinată cu bune practici de gestionare (o igienă corespunzătoare, ventilație corectă, evitarea supraaglomerării).

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

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

Nu se va depăși doza recomandată.

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 (viței sugari) - 3 zile

Iepuri - 3 zile

Găini, curcani - 3 zile

Ouă:

Găini - 4 zile

Nu se utilizează la curci care produc ouă destinate consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA01

4.2 Farmacodinamie

Eritromicina este un antibiotic din grupul macrolidelor, cu spectru mediu de acțiune care cuprinde: bacterii Gram pozitivi (*Streptococcus spp.*, *Stafilococcus spp.*, inclusiv cei penicilino-rezistenți, *B. anthracis*, *Clostridium spp.*, *Corinebacterium spp.*, *Listeria spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*), bacterii Gram - negative (*Brucella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinomices spp.*), micoplasme și rickettsii. Eritromicina are acțiune bacteriostatică/bactericidă, în funcție de doză, constând în inhibarea sintezei proteice bacteriene, inhibă transportul aminoacizilor activați la nivelul sintezei proteice.

4.3 Farmacocinetică

Eritromicina - tiocianat, o formă galenică a eritromicinei, este stabilă în mediu acid. Se absoarbe în duoden și intestine și este hidrolizată în eritromicină bază, activă bacteriologic. Eritromicina se absoarbe în circulația generală și se distribuie în majoritatea țesuturilor și lichidelor, cu excepția lichidului cefalo-rahidian, realizând concentrații terapeutice în sânge de cca 2 µg/ml, care se mențin 6-8 ore. În țesuturi, rămâne activă timp de 12-24 ore. Traversează placenta, trece în lapte. Este inactivată, în mică măsură, prin demetilare, în ficat. Se elimină neschimbată prin bilă, dar este parțial metabolizată în ficat, prin N-demetilare în metaboliți inactivi. Numai 2-5% din doza orală este eliminată nemodificată prin urină.

5. INFORMAȚII 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: 3 luni
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în ambalajul bine închis.
A se feri de lumină directă.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polietilenă de joasă densitate x 100 g, 1 kg și 5 kg.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120320

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

28.10.2000

**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 n. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polietilenă de joasă densitate x 100 g, 1 kg și 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINĂ EE 60 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Eritromicină tiocianat.....60 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

1 kg

5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței sugari), iepuri, găini și curcani.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine (viței sugari) - 3 zile

Iepuri - 3 zile

Găini, curcani - 3 zile

Ouă:

Găini - 4 zile

Nu se utilizează la curci care produc ouă destinate consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

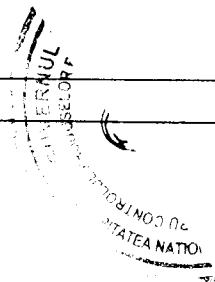
Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
- A se feri de îngheț.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra în ambalajul bine închis.
- A se feri de lumină directă.
- A se păstra în loc uscat.



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

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120320

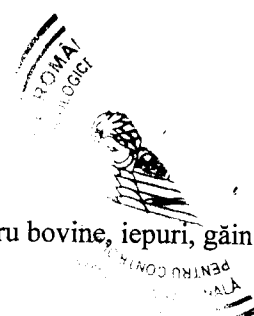
15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ERITROMICINĂ FP 60 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru bovine, iepuri, găini și curcani.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Eritromicină tiocianat.....60 mg

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare alb-roz deschis.

3. Specii țintă

Bovine (viței sugari), iepuri, găini și curcani.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat în tratamentul afecțiunilor produse de germeni susceptibili la eritromicină:

Bovine (viței sugari): infecții ale aparatului respirator, digestiv, artrite, pododermatite infecțioase, omfaloflebite.

Iepuri: pasteureloze, infecții streptococice și stafilococice.

Găini: micoplasmoză, pasteureloză, boala cronică respiratorie, sinuzită infecțioasă, artrite stafilococice, infecții streptococice.

Curcani: aerosaculită, sinuzită infecțioasă, artrite stafilococice, infecții streptococice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la bovine adulte sau la viței după înțărare.

Nu se utilizează la animale cu disfuncții hepatice.

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. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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:

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din: mască, ochelari și mănuși de protecție.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la iepuri.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat în perioada de ouat la găini.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Eritromicina nu trebuie administrată simultan cu lincomicina, clindamicina, cloramfenicolul, metilprednisolonul datorită apariției efectelor antagonice. Este considerată potențial antagonică cu penicilina.

Supradozare:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (viței sugari), iepuri, găini și curcani.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții alergice
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele de contact respective):	Diaree, Stări de vomă, Anorexie

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat ca atare.

Administrare în apa de băut:

Bovine (vitei sugari):

5 - 10 g /50 kg greutate corporală, doza fiind fracționată și administrată de 2 ori pe zi (la 12 ore), timp de 3 - 5 zile.

Iepuri:

2 - 4 g /10 kg greutate corporală, o dată/zi, timp de 3 - 5 zile.

Găini, curcani:

2 - 4 g /litru de apă de băut, o dată/zi, timp de 3 - 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Apa medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.

Pe toată perioada tratamentului, animalele trebuie să consume numai apă medicamentată.

Pentru obținerea unei eficiențe maxime, medicația trebuie combinată cu bune practici de gestionare (o igienă corespunzătoare, ventilație corectă, evitarea supraaglomerării).

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

Pulberea nu trebuie utilizată ca atare.

Produsul trebuie bine diluat în apa de băut pentru a se realiza o dispersare cât mai uniformă a acestuia.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (vitei sugari) - 3 zile

Iepuri - 3 zile

Găini, curcani - 3 zile

Ouă:

Găini - 4 zile

Nu se utilizează la curci care produc ouă destinate consumului 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 păstra în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se feri de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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.

Solicitați medicului veterinar 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

120320

Pungi din polietilenă de joasă densitate x 100 g, 1 kg și 5 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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

