

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINA FP 6%, 60 mg/g pulbere orală pentru bovine (viței sugari), iepuri și păsări (găini, curcani)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram de pulbere conține:

Substanța activă:

Eritromicină tiocianat..... 60 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere omogenă, de culoare alb-roz deschis, care se administrează prin diluare în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Bovine (viței sugari)
- Iepuri
- Păsări (găini, curcani)

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

Eritromicina FP 6% este recomandată în tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili 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, sinuzita infecțioasă, artrite stafilococice, infecții streptococice
- **Curcani:** aerosaculită, sinuzita infecțioasă, artrite stafilococice, infecții streptococice.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

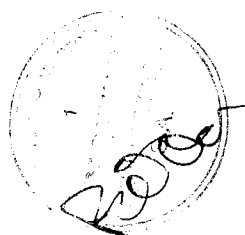
Nu se va administra la bovine adulte sau la viței după întărcare.

Nu se va administra la animale cu disfuncții hepatice.

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

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Nu sunt.



4.5 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.

La utilizarea produsului trebuie ținut cont de politicile oficiale și locale 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 sau eticheta.

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

Persoanele cunoscute ca fiind alergice la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

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

4.6 REACȚII ADVERSE:

Rare reacții alergice.

Ocazional, eritromicina administrată oral poate cauza tulburări gastro-intestinale, (diaree, stări de vomă, anorexie).

4.7 UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE SAU ÎN PERIOADA DE OUAT.

Poate fi utilizat în perioada de lactație (la iepuri), gestație (la iepuri) și în perioada de ouat (la găini).

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

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

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

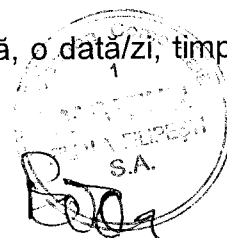
Administrare orală după dizolvarea în apa de băut:

Bovine (viței sugari):

5 -10 g Eritromicina FP 6%/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 Eritromicina FP 6%/10 kg greutate corporală, o dată/zi, timp de 3-5 zile



Găini, curcani:

2-4 g Eritromicina FP 6%/litru de apă de băut, o dată/zi, timp de 3-5 zile.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a nimalelor 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.

4.10 SUPRADOZARE:

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: Bovine (viței sugari) - 3 zile;

Iepuri- 3 zile;

Păsări (găini, curcani) – 3 zile;

Ouă: Găini – 4 zile

A nu se administra la curcile ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase pentru uz sistemic, macrolide, eritromicina.

Codul veterinar ATC: QJ01FA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

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.*, *Actinomyces 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.

5.2. Particularități farmacocinetice:

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 de 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 doză orală este eliminată nemodificată prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Lactoza monohidrat, acid citric monohidrat, carmoizină.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

În absența 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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE 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 proteja de lumină directă.

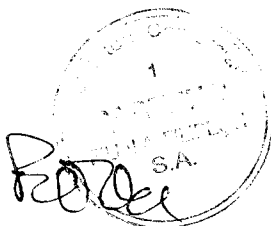
A se păstra în loc uscat.

6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:



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

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipești de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

120320

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI:

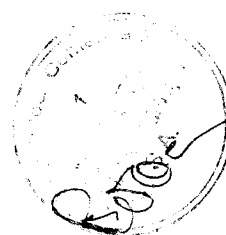
28.10.2000/28.06.2006/03.12.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Nu e cazul



ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINA FP 6%, 60 mg/g, pulbere pentru bovine (viței sugari), iepuri, păsări (găini, curcani).
Eritromicină tiocianat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru 1 g:

Substanța activă:

- Eritromicină tiocianat..... 60 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală pentru diluare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

1 kg

5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței sugari), iepuri, păsări (găini, curcani)

6. INDICAȚII

Tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la eritromicină.

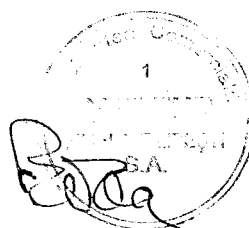
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Administrare orală după dizolvarea în apa de băut:

Bovine (viței sugari):

5-10 g Eritromicina FP 6%/50 kg greutate corporală/zi doza fiind fractionată și administrată de 2 ori pe zi (la 12 ore), timp de 3-5 zile;



Iepuri:

2-4 g Eritromicina FP 6%/10 kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile

Găini, curcani:

2-4 g Eritromicina FP 6% /litru apă de baut, o dată/zi, timp de 3-5 zile.

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

Apa medicamentată trebuie să fie proaspătă, la fiecare 24 ore.

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

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

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

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine (viței sugari) - 3 zile;

Iepuri- 3 zile;

Păsări (găini, curcani) – 3 zile;

Ouă: Găini – 4 zile

A nu se utiliza la curcile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

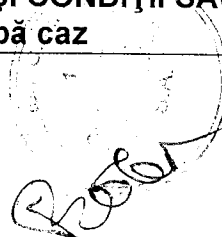
A se păstra în loc uscat, la temperaturi de 15-25 °C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumină directă și de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz



Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMANA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

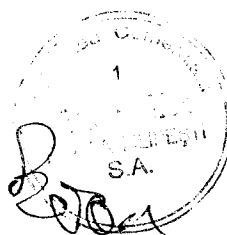
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120320

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



B. PROSPECT

PROSPECT

ERITROMICINA FP 6%

- 60 mg/g pulbere pentru bovine (viței sugari), iepuri, păsări (găini, curcani)

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipești de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROMICINA FP 6%, 60 mg/g, pulbere pentru bovine (viței sugari), iepuri, păsări (găini, curcani)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 gram de pulbere conține:

Substanța activă:

Eritromicină tiocianat.....60 mg

4. INDICAȚII DE UTILIZARE:

Eritromicina FP 6% este recomandată în tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la eritromicină la :

- **Bovine (viței sugari)** : infecții ale aparatului respirator, digestiv, artrite, pododermatite infecțioase, omfaloflebite
- **Iepuri**: pasteureloze, infecții streptococice și stafilococice.
- **Găini**: micoplasmoză, pasteureloză, boala cronică respiratorie, sinuzita infecțioasă, artrite stafilococice, infecții streptococice
- **Curcani**: aerosaculită, sinuzita infecțioasă, artrite stafilococice, infecții streptococice.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra la bovine adulte sau la viței după întărcare.

Nu se va administra la animale cu disfuncții hepatice.

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



6. REACȚII ADVERSE

Rare reacții alergice.

Ocazional, eritromicina administrată oral poate cauza tulburări gastro-intestinale, (diaree, stări de vomă, anorexie).

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

7. SPECII ȚINTĂ

- Bovine (viței sugari)
- Iepuri
- Păsări (găini, curcani)

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

Administrare orală după dizolvarea în apa de băut:

Bovine (viței sugari):

5 -10 g Eritromicina FP 6%/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 Eritromicina FP 6%/10 kg greutate corporală, o dată/zi, timp de 3-5 zile

Găini, curcani:

2-4 g Eritromicina FP 6%/litru de apă de băut, o dată/zi, timp de 3-5 zile.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a nimalelor 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, lipsa supraaglomerării).

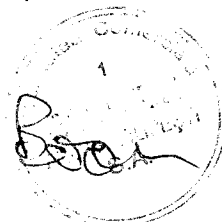
Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pulberea nu trebuie administrată ca atare.

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

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



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine (viței sugari) - 3 zile;
Iepuri- 3 zile;
Păsări (găini, curcani) – 3 zile;

Ouă: Găini – 4 zile

A nu se utiliza la curcile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi 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 proteja de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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.

La utilizarea produsului trebuie ținut cont de politicile oficiale și locale 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 sau eticheta.

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

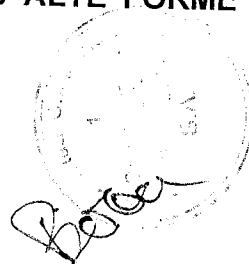
Persoanele cunoscute ca fiind alergice la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

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

UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE, SAU ÎN PERIOADA DE OUAT.

Poate fi utilizat în perioada de lactație (la iepuri), gestație (la iepuri) și în perioada de ouat (la găini).

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:



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

SUPRADOZARE:

Nu se va depăși doza recomandată.

INCOMPATIBILITĂȚI :

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

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.

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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Produsul este ambalat în pungi de polietilenă cu 100, 1kg și 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



