

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR
ERITROVIT 10, 10 mg/comprimat, pentru galinacee și palmipede.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanțe active (pentru un comprimat de 100 mg)

Eritromicină tiocianat 10 mg

Excipienți

Lista completă a excipienților apare menționată și la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat cilindric uniforme de culoare alb-gălbuie.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Galinacee și palmipede.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

La păsări: Eritrovit 10 se recomandă în general în prevenirea și combaterea infecțiilor produse de micoplasme. Rezultate deosebite se obțin de asemenea în prevenirea și combaterea infecțiilor primare și secundare cu germeni sensibili la eritromicină (*Pasteurella spp.*, *Vibrio spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, etc.).

4.3. Contraindicații

Nu sunt.

4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informații epidemiologice în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile tinta.

Trebuie luate în considerare politici antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

O utilizare neconformă a produsului cu instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente substanța activă și poate duce la scăderea eficienței tratamentului, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucisate.

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

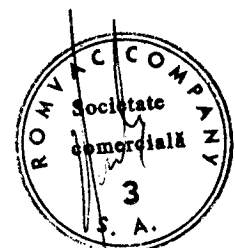
Nu sunt.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Nu sunt.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

Se poate utiliza.



4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Eritromicina poate potența efectul anticoagulantelor orale.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează individual la păsările de curte (galinacee și palmipede) încă din primele zile de viață, în următoarele doze:

- preventiv: 1 comprimat/0,5 kg masă corporală timp de 3-5 zile consecutiv.
- curativ: 1 comprimat/ 0,5 kg masă corporală timp de 5-7 zile consecutiv.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

4.11. Timp de așteptare

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 zile, iar pentru producția de ouă de consum 7 zile.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE CE SUSȚIN INTENȚIILE TERAPEUTICE ȘI PARTICULARITĂȚILE FARMACOCINETICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, macrolide

Codul ATC VET: QJ01FA01.

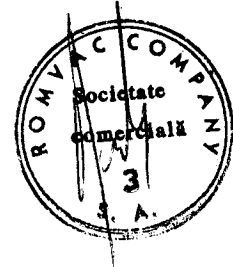
5.1. Proprietăți farmacodinamice

Eritromicină tiocianat este un antibiotic din clasa macrolidelor, obținut din culturile de *Streptomyces erythreus*. Eritromicina este bacteriostatică cu un spectru de activitate antimicrobiană asemănător cu penicilina cuprinzând și stafilococul producător de penicilinază. Este inactivă contra bacilului Koch, ciupercilor patogene și virusurilor mici. Proprietățile eritromicinei pot fi bacteriostatice sau bactericide, în funcție de concentrația antibioticului, specia microbiană, faza de creștere, fiind activă și față de germenii intracelulari. Antibioticul pătrunde în bacteriile gram pozitive în concentrații mult mai mari decât cele realizate în bacteriile gram negative. Intoxicarea 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 grampozitivi (streptococi, pneumococi) ca și asupra unor germeni gramnegativi (neisserii, haemophilii), spirochete, rickettsii și micoplasme.

Vitamina A este un factor esențial pentru creșterea și regenerarea țesuturilor epiteliale. Asigură funcționarea normală a țesuturilor epiteliale ale aparatului respirator, digestiv, urinar și reproducător. Are rol important în menținerea troficității mucoaselor și glandelor anexe. Stimulează dezvoltarea scheletului, îndeosebi a coloanei vertebrale, în perioada de creștere a tineretului.

Are acțiune antiinfecțioasă marcantă prin creșterea rezistenței organismului față de îmbolnăviri (datorită protecției asupra țesuturilor epiteliale). Are rol în metabolismul substanțelor nutritive și mai ales a proteinelor a căror biosinteză o stimulează, intervenind de asemenea în sinteza hormonilor sexuali și ai glandelor suprarenale. *Vitamina A* participă la formarea purperei retiniene (*rodopsină*), având un rol important în procesele vizuale.

Vitamina D₃ are ca principal rol fiziologic reglarea metabolismului calciului și fosforului, astfel că *vitamina D₃* este indispensabilă absorbției digestive a calciului și fixării acestuia în os. Studii recente arată că *vitamina D₃* (colecalfiferolul) nu este altceva decât un prohormon activat prin hidroxilare la nivelul ficatului și rinichiului. Molecula care rezultă, *1,25-dihidroxicolecalciferol* acționează ca un veritabil hormon la nivelul mai multor organe (intestin, os, rinichi sau glande paratiroide). Sinteza acestui hormon este limitată prin autoreglare și, mai mult sau mai puțin direct, prin calciul absorbit. *Vitamina D₃* joacă un rol important în absorbția substanțelor nutritive, deoarece în absența lor, fosforilarea substanțelor la nivelul intestinului subțire este întârziată. În lipsa vitaminelor D, sistemul nervos prezintă modificări ale excitabilității datorită scăderii calcemiei.



Vitamina E se concentrează la nivelul membranelor, datorită afinității sale duble pentru lipide (lanțuri laterale) și protide (nucleul tocoferol). Astfel fixate, vitaminele E joacă rol de antioxidant, protejând membranele în reacțiile la care sunt supuse și determinând intervenția glutationului și a seleniului. Trebuie precizat că tocoferolii au un caracter puternic antioxidant, dar capacitatea lor antioxidantă variază invers proporțional cu activitatea vitaminică. Vitaminele E au un rol important în reproducție, fiind considerate "vitaminele fertilității", ele protejând structura țesutului din aparatul reproducător. Vitamina E protejează de oxidare acizii grași nesaturați, vitamina A și carotenoidele, grupele tiolice ale unor enzime și intervine probabil în funcția ubiquinonelor, coenzime importante pentru respirația celulară.

Vitamina K este compus natural sau analog de sinteză și este indispensabilă sintezei unor factori ai coagulării în ficat. Aceste vitamine K sunt indispensabile în sinteza de protrombină și în menținerea ei la nivel constant, intervenind în coagularea sângelui. Vitamina K₃ este o componentă esențială a sistemelor enzimatice care participă la procesele de fosforilare oxidativă, cu rol important în metabolismul celular și în transportul electroliților. Intervine de asemenea în biosinteza proteinelor precum și în biosinteza ARN-mesager care este necesar sintezei protrombinei. Dozele mari de menadionă riscă să se acumuleze în organism generând distrugerea globulelor roșii, având drept consecință anemia.

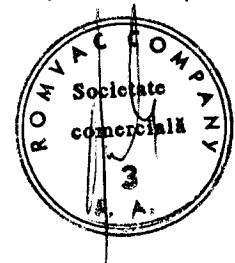
Vitamina B₁ (tiamina) intervine în metabolismul glucidelor atât în procesele aerobe, cât și în cele anaerobe. Catalizează carboxilarea și decarboxilarea acidului piruvic (compus intermediar în cursul degradării glucozei) și transformarea lui în acid lactic. Dacă această reacție nu are loc și acidul piruvic și lactic se acumulează în sânge și țesuturi, se observă simptome caracteristice carenței de vitamina B₁ (polinevrită la pasări). Tiamina influențează absorbția substanțelor nutritive datorită legăturilor sale cu sistemul de fosforilare, menține în condiții normale peristaltismul și activitatea enzimatică. Constituie un factor important în transmiterea influxului nervos prin sinapse, deoarece mărește activitatea acetilcolinei la nivelul extremităților nervilor periferici și inhibă formarea colinesterazei, substanță care hidrolizează și inactivează acetilcolina. Condiționează astfel funcționarea normală a sistemului nervos central și periferic. Are rol în metabolismul proteinelor, favorizând fosforilarea acidului adenilic.

Intervine în metabolismul apei, lipsa tiaminei determinând apariția de edeme și imbibiția apoasă a mușchiului cardiac. Mai sensibile la carența în vitamina B₁ sunt păsările, apoi porcinele, iepurii și câinii.

Acidul pantotenic, denumit și vitamina B₅, face parte din grupul vitaminelor hidrosolubile și are multiple roluri fiziologice: formează un grup de coenzime transportoare de hidrogen și intervine în lanțul procesului respirator înaintea vitaminei B₂ (riboflavina), intră în componența coenzimelor I și II care catalizează transferul de hidrogen, cu rol decisiv în metabolismul intermediar, participă la formarea a două coenzime: coenzima I (nucleotid-difosfopiridină) și coenzima II (nucleotid-trifosfopiridină) strict necesare în oxidarea hidraților de carbon și depozitarea energiei în organism sub formă de ATP (adenozin trifosfat). Cele două coenzime au rol și în metabolismul protidelor și lipidelor. Coenzima II intervine în mecanismul fixării fierului pe molecula de porfirină. Porfirinuria este un simptom caracteristic carenței vitaminei B₅. Acidul pantotenic este un component important al coenzimei A, o substanță care ajută organismul să elimine toxinele provenite din insecticide, medicamente. Este un factor indispensabil dezvoltării florei bacteriene digestive, intervenind în procesele de oxidare, reducere, degradare și sinteză a acizilor grași, hidraților de carbon și aminoacizilor. Stimulează coagularea sângelui și favorizează trecerea vitaminei C în țesuturi. Mai sensibile la carența în vitamina B₅ sunt porcinele și păsările.

Biotina este cunoscută și sub denumirea de vitamina B₇, vitamina H sau factorul antiseboreic. Rolul biologic al biotinei este insuficient cunoscut, dar se știe că ea este un element constitutiv al diferitelor sisteme enzimatice.

Acționează ca și coenzimă specializată în transportul CO₂, intervine în metabolismul hidraților de carbon, favorizând formarea grăsimii corporale, joacă un rol în procesul de dezaminare a unor aminoacizi, contribuie direct la sinteza proteinei prin formarea acizilor dicarboxilici (oxalacetic, succinic). Carența biotinei provoacă la pasări apariția unei dermatite, iar la tineretul aviatic reduce creșterea. La porcine, carența biotinei provoacă



dermatite, căderea părului, crăparea unghiilor, reducerea sporului în greutate, diminuarea capacității de reproducție.

Vitamina C are în organism un rol extrem de important. Reglează procesele oxidoreducătoare ; datorită prezenței unui grup dienol , acidul ascorbic poate trece în mod reversibil din formă redusă în formă oxidată și în acest fel intervine în ultimele stadii de oxidare ale moleculelor substanțelor nutritive , mărește rezistența organismului animal față de îmbolnăviri, reduce permeabilitatea endoteliului vascular, are acțiune antihemoragică și favorizează cicatrizarea plăgilor, activează hematopoeza mai ales prin rolul său în absorbția și transportul ionilor de fier, este strict necesară în sinteza „cimentului intercelular” și în refacerea țesuturilor traumatizate , intervine în sinteza unor hormoni (hormoni steroizi sexuali). Vitamina C intervine în formarea hormonilor corticosuprarenali, stimulează producția și calitatea cojii ouălor și ameliorează ritmul de creștere al puilor de carne.

Sulfatul de magneziu generează ionul magneziu care are funcții biochimice importante, în calitate de cofactor al diferitelor enzime fosfataze. De asemenea intervine în procesul de legare a macromoleculelor de unele organite celulare, fiind implicat de exemplu în funcția ribozomilor. Este tonic general, regenerativ, antiseptic intern și extern, menținând și concentrația calciului din sânge, reglează temperatura corpului, favorizează metabolizarea calciului, fosforului, potasiului și sodiului, are și un rol plastic, reprezentând unul dintre principalii constituenți ai scheletului și dinților, întărește reacțiile de apărare a organismului la infecții.

Sulfat de zinc generează ionul zinc cu rol în sinteza acizilor nucleici ARN și ADN, care sunt esențiali pentru diviziunea celulelor, pentru repararea și creșterea lor. Astfel, zincul este necesar pentru reproducere, creștere și dezvoltare. Are un rol catalitic și intervine în diverse reacții biochimice, dar în mod deosebit în schimburile respiratorii.

Zincul poate exercita o influență protectoare prin relansarea sistemului imunitar. La păsări intervine și în formarea cojii oului, iar la porc, lipsa zincului provoacă paracheratoză și tulburări ale spermatogenezei.

Metionina are efect lipotrop indirect (prin intermediul colinei), stimulează procesele de regenerare și ameliorează funcțiile complexe ale ficatului, intervine în metabolismul proteinelor. Este un factor antitoxic având și acțiune antianemică. În sinergie cu unele vitamine (colina, acidul folic), metionina inhibă formațiunile tumorale. Poate împiedica acțiunea hepatotoxică a cloroformului, tetraclorurii de carbon, fosforului și arseniului. Prin acidifierea urinei previne litiaza urinară.

5.2. Particularități farmacocinetice

Eritromicina este instabilă în mediul acid din stomac, dar administrată oral în forme enterosolubile, are o biodisponibilitate în jurul a 35 %, care însă poate fi redusă de prezența alimentelor. Doza de 10 mg realizează după 4 ore, o concentrație plasmatică maximă 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 bine în majoritatea țesuturilor și compartimentelor lichidiene 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(dacă căile biliare sunt libere). Este inactivată în mică măsură prin demetilare la nivelul ficatului. Se elimină prin bilă, urină-sub formă de metabolit 8,9 anhidroeritromicin A 6,9 semiacetal 3).

Vitamina A face parte din grupa vitaminelor liposolubile, și se comportă ca și hormonii, respectiv acționând receptori specifici intracelulari. Caracteristica cinetică constă în reținerea în organism timp îndelungat, cu formarea de depozite însemnate, îndeosebi în ficat. Aceasta explică de ce, în condiții de carență, simptomele de deficit vitaminic apar târziu (după câteva luni). Vitamina A ajunge în organism sub formă de retinol palmitat și de beta-caroten. Retinolul și esterii săi se absorb repede și aproape în totalitate din intestin. Retinolul se absoarbe prin intervenția unui mecanism transportor activ, propriu celulelor intestinale, procesul fiind facilitat de către proteină citosolică specifică (*cellular retinol binding protein II*). Absorbția vitaminei A este micșorată în caz de tulburări ale digestiei și absorbției grăsimilor. În mucoasa intestinală majoritatea moleculelor de retinol sunt esterificate , iar esterii sunt încorporați în kilomicroni. Esterii retinolului sunt captați de ficat (odată cu chilomicronii și lipoproteinele), unde se acumulează, realizând concentrații mari. Măine de a trece în circulație



esterii retinolului din ficat sunt hidrolizați. În plasmă retinolul se leagă în proporție de peste 90 % de o alfa 1-globulină-RBP (*retinol binding protein*) care este complexată cu transtiretina (o prealbumină care leagă tiroxina). Concentrația plasmatică a retinolului are valori fiziologice de 30-70 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$. Retinolul legat de RBP se fixează de receptori specifici de pe membrana celulelor țintă, de unde este transferat către o altă proteină-CRBP *citosolic* care servește drept depozit și transportor specific.

Complexul retinol-CRBP eliberează retinolul, care este transformat în compuși activi în funcție de tipul țesutului țintă. Retinolul, retinalul și acidul retinoic sunt în parte glucuronoconjugați în organism, formă sub care intră în circulația enterohepatică. Se elimină, de asemenea prin urină și prin scaun.

Vitamina D₃ se absoarbe bine în partea de început a intestinului, cu condiția prezenței bilei (este necesar mai ales acidul dezoxicolic). Vitamina absorbită este transportată la ficat, inclusă în chilomicroni. În ficat suferă un proces de hidroxilare (catalizat de o hidroxilază microzomală) în poziție 25, se formează astfel 25-OH-colecalciferol sau calcifediol și 25-OH-ergocalciferol. Calciferolii și derivații 25-hidroxi sunt forme circulante și de depozit ale vitaminei, ultimii având și activitate biologică. Circulația în sânge se face sub formă legată de o alfa-globulină specifică. Depozitarea se face în țesutul gras și în ficat, pentru un timp îndelungat (câteva luni). În rinichi, 25-hidroxiderivații sunt în continuare hidroxilați (sub influența unei enzime mitocondriale), rezultând derivați 24, 25-hidroxilați, cu o activitate biologică similară și derivați 1,25-(OH)₂-colecalciferolul sau calcitriolul, cu o potență de 100-1000 ori mai mare. Eliminarea vitaminei D se face în majoritate, prin bilă.

Procesele de activare prin hidroxilare a calciferolilor sunt controlate prin mecanisme *feedback* negativ, producții finali în exces având acțiune inhibitoare asupra enzimelor care le catalizează formarea. Aceasta evită acumularea de cantități prea mari din metaboliții activi, cu consecințe toxice, asigurând în același timp, formarea unui plus de metaboliți activi, în condițiile unui disponibil redus de vitamină.

Vitamina E se absoarbe incomplet din tubul digestiv, este depozitată în ficat și țesutul adipos și este eliminată prin fecale (50 % din cantitatea ingerată), bilă, urină și lapte.

Vitamina K₃ (menadiona) este un produs de sinteză cu proprietatea că este hidrosolubilă, astfel că administrată oral se absoarbe chiar în absența sărurilor biliare. Se absoarbe din porțiunea terminală a intestinului subțire și din colon prin difuziune. Vitamina K₃ se concentrează în ficat, unde realizează un depozit limitat, suficient pentru câteva săptămâni. Metabolizarea se face rapid, rezultând derivați glucuronoconjugați, polari, care se elimină prin bilă și urină.

Vitamina B₁ se absoarbe din intestin prin transport activ, pentru dozele mari adăugându-se și un proces de difuziune. În mucoasa intestinală este transformată enzimatic în tiamin pirofosfat (TPP). Dozele mici corespunzătoare aportului alimentar minim se metabolizează în întregime, dozele mai mari se depozitează în ficat și este metabolizată sub influența tiaminazei. Se elimină prin urină, lapte și fecale.

Acid pantotenic sub formă de coenzimă A este hidrolizată la nivel intestinal, se absoarbe, iar în țesuturi se transformă în doi cofactori enzimatici: Coenzima A și fosfopanteteina (grupul prostetic al ACP, acil-carrier protein). Eliminarea are loc la nivel renal.

Biotina se absoarbe repede în intestinul subțire printr-un proces activ și se depozitează în cantități mici în ficat și rinichi. Se metabolizează și se elimină în principal renal.

Vitamina C face parte din clasa vitaminelor hidrosolubile, astfel că se absoarbe rapid din tractul digestiv și se regăsește în majoritatea lichidelor din organism. Absorbția poate fi diminuată în caz de hipoaciditate. Absorbția la nivel intestinal a vitaminei C se realizează împotriva gradientului concentrației sale prin intermediul unui sistem de transport specific (transport activ). În cazul administrării unor doze mari de vitamina C, absorbția intestinală se realizează prin transport pasiv (difuzie). În cantități mari se găsește în ficat (30-100 mg/g) și suprarenale (100 mg/g), legarea de proteinele plasmatică fiind de 25 %. Nu este depozitată în organism, fiind necesar un aport exogen continuu. Principalii metaboliți ai vitaminei C se elimină din organism pe cale renală și prin fecale. Prin urină se elimină atât acidul ascorbic nemodificat, cât și acidul L-dehidroascorbic, acidul 2,3-dioxo-L-gluconic și acidul oxalic în proporții variabile.



Magneziul din sulfatul de magneziu se absoarbe intestinal în proporție de aproximativ 30 % prin intervenția unui mecanism transpörtor activ, posibil comun cu cel pentru calciu. Fiind cation bivalent Mg^{++} se absoarbe mai greu din intestin, absorbția sa fiind influențată de aceiași factori care intervin în absorbția calciului. Concentrația magneziului în ser este de aproximativ 2 mEq/l. Cea mai mare parte din magneziul seric este ionizat. Magnezemia nu este influențată de factorii care modifică calcemia și fosfatemia. Magnezemia nu este influențată de factorii care modifică calcemia și fosfatemia, și în general magneziul seric este într-un echilibru dinamic cu calciul și fosforul; hipocalcemia se însoțește de hiper-magnezemie. Eliminarea se face predominant prin excremente.

Zincul din *sulfatul de zinc* se absoarbe în principal din duoden și ileon în proporție de cca. 20-30 %. Zincul este acumulat în cea mai mare parte în leucocite și hematii. Este prezent în organism în jur de 20-30 mg/kg, găsindu-se în pancreas, glob ocular (iris, retină) piele, gonade și ficat. Sângele conține 6 mg/l, fiind în principal legat de insulină și intră în constituția a numeroase enzime (fosfataze, anhidraza carbonică). Eliminarea are loc prin excremente.

Metionina se comportă ca un agent de metilare, deoarece donează grupări metil necesare în reacțiile biochimice din organism. Din două molecule de metionină se formează o moleculă de cisteină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

-Substrat vitamino mineral : Vitamina A, Vitamina D1, Vitamina E, Vitamina K3, Vitamina B1, Acidul D pantotenic, Biotina, Vitamina C, Sulfat de magneziu, Sulfat de zinc

-Metionina

Amidon, aerosil, talc, polivinil pirolidona, (PVPK 30), avicel, carboximetil-celuloza (CMC), lactoza și stearat de magneziu

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C, în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul se ambalează cutii conținând flacoane de polietilenă de densitate înaltă cu 50 și 100 comprimate sau blistere cu 10 comprimate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Pasarile tratate se vor mentine în adăposturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

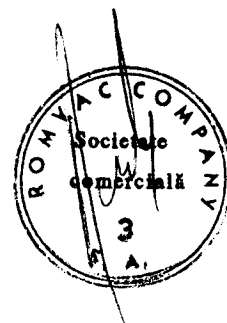
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4.021.350.31.06; Fax: +4.021.350.31.10; e-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

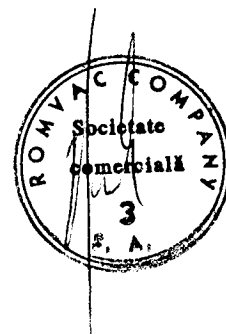
110125



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI
02-12-2005/ 04-07-2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Decembrie 2015

Interdicții pentru vânzare, eliberare și/sau utilizare
Se eliberează numai pe bază prescripție medicală veterinară.



Anexa nr. 3

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacoane de polietilenă de densitate înaltă de 50 comprimate (aprox. 5 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROVIT 10, comprimate pentru galinacee și palmipede.
Eritromicină tiocianat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Un comprimat de 100 mg conține :
Eritromicină tiocianat 10 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon cu 50 comprimate (aprox 5 g).

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.
Ouă: 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

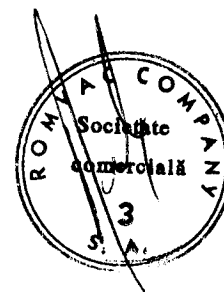
Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an
După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacoane de polietilenă de densitate înaltă de 100 comprimate (aprox. 10 g)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROVIT 10, 10 mg/comprimat, pentru galinacee și palmipede.
Eritromicină tiocianat,

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Un comprimat de 100 mg conține :
Eritromicină tiocianat 10 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon cu 100 comprimate (aprox 10 g).

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.
Oua: 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

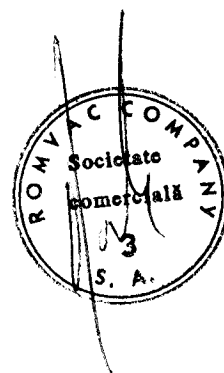
Serie


7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an
După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Blistere plastifiate cu 10 comprimate**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROVIT 10, 10 mg/comprimat., pentru galinacee si palmipede
Eritromicină tiocianat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

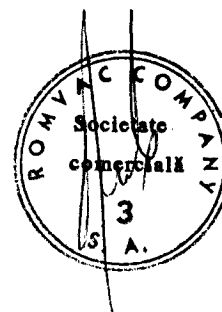
EXP lună/an

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot/ BN

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROVIT 10, 10 mg/comprimat pentru galinacee și palmipede.
Eritromicină tiocianat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active

1 comprimat de 100 mg conține:

Eritromicină tiocianat 10 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cilindrice uniforme.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- Flacon cu 50 comprimate
- Flacon cu 100 comprimate.
- Blister cu 10 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Galinacee și palmipede.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Eritrovit 10 se recomandă în general în prevenirea și combaterea infecțiilor produse de micoplasme. Rezultate deosebite se obțin de asemenea în prevenirea și combaterea infecțiilor primare și secundare cu germeni sensibili la eritromicină (*Pasteurella spp.*, *Vibrio spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, etc.).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează individual la păsările de curte (galinacee și palmipede) încă din primele zile de viața, în următoarele doze:

- preventiv: 1 comprimat/0,5 kg masă corporală timp de 3-5 zile consecutiv.
- curativ: 1 comprimat/ 0,5 kg masă corporală timp de 5-7 zile consecutiv.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 28 zile.

Ouă : 7 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

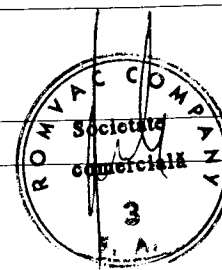
Trebuie apreciată corect greutatea animalelor. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



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

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

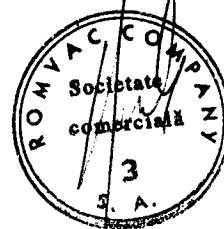
S.C. ROMVAC COMPANY S.A. ROMÂNIA Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV.
Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10; e-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110125

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



PROSPECT

ERITROVIT 10, 10 mg/comprimat pentru galinacee și palmipede.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

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

Tel.: +4.021.350.3106; Fax: +4.021.350.31.10; e-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROVIT 10, 10 mg/comprimat pentru galinacee și palmipede.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat de 100 mg conține:

Substanța activă

Eritromicină tiocianat 10 mg

Excipienți

-Substrat vitamino mineral : Vitamina A, Vitamina D1, Vitamina E, Vitamina K3, Vitamina B1, Acidul D pantotenic, Biotina, Vitamina C, Sulfat de magneziu, Sulfat de zinc

-Metionina

Amidon, aerosil, talc, polivinil pirolidona, (PVPK 30), avicel, carboximetil-celuloza (CMC), lactoza și stearat de magneziu

4. INDICAȚII

La păsări (galinacee și palmipede): Eritrovit 10 se recomandă în general în prevenirea și combaterea infecțiilor produse de micoplasme.

Rezultate deosebite se obțin de asemenea în prevenirea și combaterea infecțiilor primare și secundare cu germeni sensibili la eritromicină (*Pasteurella spp.*, *Vibrio spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, etc.).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

7. SPECII ȚINTĂ

Galinaee și palmipede.

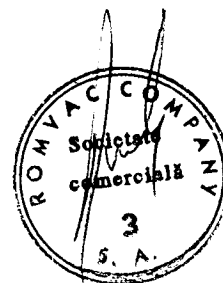
8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează individual la păsările de curte (galinacee și palmipede) încă din primele zile de viața, în următoarele doze:

- preventiv: 1 comprimat/0,5 kg masă corporală timp de 3-5 zile consecutiv.
- curativ: 1 comprimat/ 0,5 kg masă corporală timp de 5-7 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va estima corect greutatea păsărilor pentru a se evita sub și supradozarea.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

La animalele destinate sacrificării pentru carne 28 zile, iar pentru producția de ouă de consum 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informații epidemiologice în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile tinta.

Trebuie luate în considerare politici antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

O utilizare neconformă a produsului cu instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente substanța activă și poate duce la scăderea eficienței tratamentului, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucisate.

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

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.

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

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Decembrie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: cutii de carton conținând flacoane de polietilenă de densitate înaltă cu 50 și 100 comprimate sau blistere cu 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Tel.: +4.021.350.3106; Fax: +4.021.350.31.10
e-mail: romvac@romvac.ro

