

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYTHROMYCIN PROVET 200 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Eritromicină 200 mg
(echivalent cu 216 mg de eritromicină tiocianat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Citrat de sodiu
Lauril sulfat de sodiu
Zahăr granule

Pulbere de culoare albă, cu miros caracteristic.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor infecții produse de microorganisme sensibile la eritromicină:

Găini: boala respiratorie cronică (BRC), coriza infecțioasă, sinovita infecțioasă, pasteureloza, micoplasmoza, infecții stafilococice și streptococice.

Curci: aerosaculită, rujet, pasteureloză, sinovită infecțioasă, infecții stafilococice și streptococice.

3.3 Contraindicații

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:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului medicinal veterinar se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

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

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și pielea.

În caz de alergii provocate de contactul acestuia cu pielea sau ochii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului medicinal veterinar, trebuie să evite contactul cu acesta. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea, atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar sau în vederea preparării soluției medicamentate. Purtați echipament de protecție personal care constă din mască de praf, ochelari și mănuși de protecție.

A se spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu există.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Macrolidele nu vor fi combinate cu cloramfenicol și lincozamide deoarece ele concurează pentru același loc de legare (subunitatea ribozomală 50S a bacteriilor sensibile). Eritromicina crește activitatea warfarinei și poate scădea nivelul de corticosteroizi.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală, în apa de băut.

Eritromicina este în general administrată la păsări în doză de 300-500 mg pe litru apă de băut.

Metafilactic (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat): 1,25 g de produs medicinal veterinar la 1 litru apă de băut, timp de 3 zile consecutive (jumătate din conținutul cutiei de 500 g în 200 litri apă de băut).

Tratament: 2,5 g de produs medicinal veterinar la 1 litru apă de băut, timp de 4-5 zile consecutive (o cutie de 500 g în 200 litri apă de băut).

Prepararea apei medicamentate trebuie să asigure o cantitate de medicament suficientă care să fie consumată în următoarele 24 ore. Orice rest de apă medicamentată neutilizată trebuie aruncată după 24 ore și trebuie preparată apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 24 ore.

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare continuă până la dizolvarea completă a produsului. Nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă în afară de apa medicamentată, în timpul perioadei de tratament.

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

Nu există date disponibile.

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: 24 ore.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA01

4.2 Farmacodinamie

Eritromicina este un antimicrobian bacteriostatic care face parte din grupa macrolidelor. Ele inhibă sinteza proteinelor prin legare de subunitatea ribozomală 50S a bacteriilor sensibile. Este activă împotriva bacteriilor Gram-pozitive, în special stafilococi, streptococi și enterococi. În plus, ea este activă împotriva bacteriilor Gram-negative cum ar fi *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. și *Neisseria* spp. De asemenea, mai este activă și asupra micoplasmelor, chlamidiilor și rickettsiilor.

4.3 Farmacocinetică

Eritromicina este absorbită după administrarea orală în partea superioară a intestinului subțire. Mai mulți factori pot influența biodisponibilitatea eritromicinei, printre care tipul de sare, forma de dozare, aciditatea tubului gastrointestinal, hrana prezentă în stomac și timpul de umplere al stomacului. Atât eritromicina bază cât și stearat sunt sensibile la degradarea acidă și de aceea protecția enterică este frecvent utilizată la protejarea acesteia. Atât forma etilsuccinat cât și cea estolat sunt disociate în intestinul subțire și apoi absorbite. Eritromicina este distribuită complet în corp și în toate fluidele și țesuturile inclusiv în prostată, macrofage și leucocite. Nivele scăzute pot fi determinate și în lichidul cefalorahidian.

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: 36 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 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 păstra în loc uscat.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din LDPE x 500 g sau 1 kg.
Cutie de carton cu pungă din LDPE în interior x 500 g sau 1 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.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220123

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:22.05.1996

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu pungă din LDPE x 500 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYTHROMYCIN PROVET 200 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Eritromicină 200 mg
(echivalent cu 216 mg de eritromicină tiocianat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 g

4. SPECII ȚINTĂ

Găini și curci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală, în apa de băut.

Eritromicina este în general administrată la păsări în doză de 300-500 mg pe litru apă de băut.

Metafilactic (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat): 1,25 g de produs medicinal veterinar la 1 litru apă de băut, timp de 3 zile consecutive (jumătate din conținutul cutiei de 500 g în 200 litri apă de băut).

Tratament: 2,5 g de produs medicinal veterinar la 1 litru apă de băut, timp de 4-5 zile consecutive (o cutie de 500 g în 200 litri apă de băut).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe: 24 ore.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După prima deschidere a ambalajului primar a se utiliza în interval de 4 luni.

După diluare conform indicațiilor 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 păstra în loc uscat.
A se feri de lumină.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220123

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Cutie de carton cu pungă din LDPE x 1000g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYTHROMYCIN PROVET 200 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini și curci)

2. COMPOZIȚIE

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Eritromicină 200 mg
(echivalent cu 216 mg de eritromicină tiocianat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 1000g

4. SPECII ȚINTĂ

Găini și curci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare:

Pentru metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor infecții produse de microorganisme sensibile la eritromicină:

Găini: boala respiratorie cronică (BRC), coriza infecțioasă, sinovita infecțioasă, pasteureloza, micoplasmoza, infecții stafilococice și streptococice.

Curci: aerosaculită, rujet, pasteureloză, sinovită infecțioasă, infecții stafilococice și streptococice.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații:

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale:

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului medicinal veterinar se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

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

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și pielea.

În caz de alergii provocate de contactul acestuia cu pielea sau ochii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului medicinal veterinar, trebuie să evite contactul cu acesta. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea, atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar sau în vederea preparării soluției medicamentate. Purtați echipament de protecție personal care constă din mască de praf, ochelari și mănuși de protecție.

A se spăla mâinile după utilizare.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Macrolidele nu vor fi combinate cu cloramfenicol și lincozamide deoarece ele concurează pentru același loc de legare (subunitatea ribozomală 50S a bacteriilor sensibile). Eritromicina crește activitatea warfarinei și poate scădea nivelul de corticosteroizi.

Supradozaj:

Nu există date disponibile.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse:

Nu există.

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 această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare:

Administrare orală, în apa de băut.

Eritromicina este în general administrată la păsări în doză de 300-500 mg pe litru apă de băut.

Metafilactic (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat): 1,25 g de produs medicinal veterinar la 1 litru apă de băut, timp de 3 zile consecutive (jumătate din conținutul cutiei de 500 g în 200 litri apă de băut).

Tratament: 2,5 g de produs medicinal veterinar la 1 litru apă de băut, timp de 4-5 zile consecutive (o cutie de 500 g în 200 litri apă de băut).

Prepararea apei medicamentate trebuie să asigure o cantitate de medicament suficientă care să fie consumată în următoarele 24 ore. Orice rest de apă medicamentată neutilizată trebuie aruncată după 24 ore și trebuie preparată apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 24 ore.

Nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă în afară de apa medicamentată, în timpul perioadei de tratament.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă:

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare continuă până la dizolvarea completă a produsului.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 24 ore.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare:

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

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

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare:

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

220123

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton cu pungă din LDPE în interior x 1 kg.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei:

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Provet S.A.
Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500
Tel .: +30 2105575770-3
E-mail: vet@provet.gr
GRECIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron,
19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,
GRECIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET,

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016,

Tel/Fax: 0262 211 964,

e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După prima deschidere a ambalajului primar a se utiliza în interval de 4 luni.

După diluare conform indicațiilor a se utiliza în interval de 24 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANERit m 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ERYTHROMYCIN PROVET 200 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini și curci

2. Compoziție

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Eritromicină 200 mg
(echivalent cu 216 mg de eritromicină tiocianat)

Pulbere de culoare albă, cu miros caracteristic.

3. Specii țintă

Găini și curci.

4. Indicații de utilizare

Pentru metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor infecții produse de microorganisme sensibile la eritromicină:

Găini: boala respiratorie cronică (BRC), coriza infecțioasă, sinovita infecțioasă, pasteureloza, micoplasmoza, infecții stafilococice și streptococice.

Curci: aerosaculită, rujet, pasteureloză, sinovită infecțioasă, infecții stafilococice și streptococice.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului medicinal veterinar se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

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

A se evita contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și pielea.

În caz de alergii provocate de contactul acestuia cu pielea sau ochii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului medicinal veterinar, trebuie să evite contactul cu acesta. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea,

atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar sau în vederea preparării soluției medicamentate. Purtați echipament de protecție personal care constă din mască de praf, ochelari și mănuși de protecție.

A se spăla mâinile după utilizare.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Macrolidele nu vor fi combinate cu cloramfenicol și lincozamide deoarece ele concurează pentru același loc de legare (subunitatea ribozomală 50S a bacteriilor sensibile). Eritromicina crește activitatea warfarinei și poate scădea nivelul de corticosteroizi.

Supradozaj:

Nu există date disponibile.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu există.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Administrare orală, în apa de băut.

Eritromicina este în general administrată la păsări în doză de 300-500 mg pe litru apă de băut.

Metafilactic (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat): 1,25 g de produs medicinal veterinar la 1 litru apă de băut, timp de 3 zile consecutive (jumătate din conținutul cutiei de 500 g în 200 litri apă de băut).

Tratament: 2,5 g de produs medicinal veterinar la 1 litru apă de băut, timp de 4-5 zile consecutive (o cutie de 500 g în 200 litri apă de băut).

Prepararea apei medicamentate trebuie să asigure o cantitate de medicament suficientă care să fie consumată în următoarele 24 ore. Orice rest de apă medicamentată neutilizată trebuie aruncată după 24 ore și trebuie preparată apă medicamentată proaspătă pentru următoarele 24 ore. Nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă în afară de apa medicamentată, în timpul perioadei de tratament.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie adăugat în apa de băut prin amestecare continuă până la dizolvarea completă a produsului.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 24 ore.

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 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.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220123

Pungi din LDPE x 500 g sau 1 kg.

Cutie de carton cu pungă din LDPE în interior x 500 g sau 1kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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:

Provet S.A.
Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500
Tel: +30 2105575770-3
E-mail: vet@provet.gr
GRECIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron,
19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,
GRECIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET,
str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016,
Tel/Fax: 0262 211 964,
e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

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

