

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYTHROMYCIN PROVET, 50 mg/g, pulbere orală pentru păsări (pui de găină și curci)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Eritromicină (ca tiocianat).....50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală pentru utilizare în apa de băut.

Pulbere de culoare roșu-roz, cu miros caracteristic de scorțișoară.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Păsări (pui de găină și curci)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Pui de găină: boala respiratorie cronică (CRD), coriza infecțioasă, sinovita infecțioasă, pasteureloza, micoplasmoza, infecții stafilococice și streptococice.

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

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

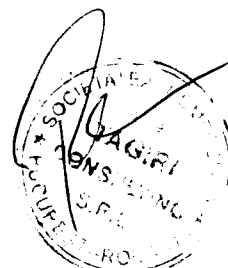
Nu există.

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 se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului 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 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, trebuie să evite contactul cu acesta. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea, atunci când se manipulează produsul 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există la dozele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru 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): 6 g produs la 1 litru apă de băut, timp de 3 zile consecutive.

Tratament: 10 g produs la 1 litru apă de băut, timp de 4-5 zile consecutive.

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 24 ore.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, macrolide
Codul veterinar ATC: QJ01FA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă de ulei de scorțișoară
Amarant (colorant roșu FD&C nr. 2)
Lauril sulfat de sodiu
Citrat de sodiu
Zahăr granule

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

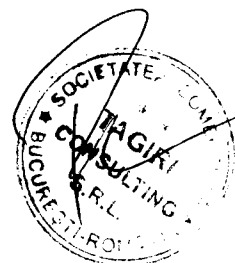
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni.
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în loc uscat, la rece.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă din folie de aluminiu termosigilate x 28 g și 227 g
Saci din LDPE x 2 kg și 5 kg



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A.

77, Posidonos Avenue

GR 174 55 Alimos, Attiki, Grecia

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105575830

E-mail: vet@provet.gr

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.05.1996/15.12.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă din folie de aluminiu cu termosigilate x 28g, x 227 g
Saci din LDPE x 2 kg și 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYTHROMYCIN PROVET, 50 mg/g, pulbere orală pentru păsări (pui de găină și curci)
Eritromicină (ca tiocianat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Eritromicină (ca tiocianat).....50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

28g
227 g
2 kg
5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări (pui de găină și curci)

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru 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): 6 g produs la 1 litru apă de băut, timp de 3 zile consecutive.

Tratament: 10 g produs la 1 litru apă de băut, timp de 4-5 zile consecutive.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 24 ore.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în loc uscat, la rece.

A se proteja de lumină.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A.

77, Posidonos Avenue

GR 174 55 Alimos, Attiki, Grecia

Tel. : +30 2105575770-3

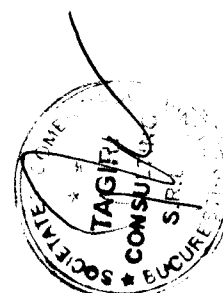
Fax: +30 2105575830

E-mail: vet@provet.gr

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie

Lot



PROSPECT

ERYTHROMYCIN PROVET, 50 mg/g, pulbere orală pentru păsări (pui de găina și curci)

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Provet S.A.

77, Posidonos Avenue

GR 174 55 Alimos, Attiki,

Tel.: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105575830

E-mail: vet@provet.gr

Grecia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.),

Nikiforou Foka & Agion An,

19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,

Tel.: +30 210 55.75.770-3,

Fax: +30 210 55.75.830,

Grecia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYTHROMYCIN PROVET, 50 mg/g, pulbere orală pentru păsări (pui de găina și curci)
Eritromicină (ca tiocianat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Eritromicină (ca tiocianat).....50 mg

4. INDICAȚII

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

Pui de găină: boala respiratorie cronică (CRD), 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 caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există la dozele recomandate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Păsări (pui de găina şi curci)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru 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): 6 g produs la 1 litru apă de băut, timp de 3 zile consecutive.

Tratament: 10 g produs la 1 litru apă de băut, timp de 4-5 zile consecutive.

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 şi 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. TIMP DE AŞTEPTARE

Carne şi organe: 24 ore.

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

A se păstra în loc uscat, la rece.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după {EXP }.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicaţiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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 se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului 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 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, trebuie să evite contactul cu acesta. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea, atunci când se manipulează produsul sau în vederea preparării soluției medicamentate. Purtați echipament de protecție personală care constă din mască de praf, ochelari și mănuși de protecție.

A se spăla mâinile după utilizare.

Interacțiuni 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.

Supradozare:

Nu există date disponibile.

Incompatibilități:

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

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.

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Pungă din folie de aluminiu termosigilate x 28 g și 227 g

Saci din LDPE x 2 kg 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.

S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com