

**PROSPECT
FOSBAC PLUS T**

Pulbere hidrosolubila pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

**1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS**

Detinatorul autorizatiei de comercializare

S.C. VETOREX S.R.L
Str. Răsăritului, Nr 64C Buftea
Jud. Ilfov, România
Telephone: 021/351.42.24
Fax: 021/490.04.90
Mobil: 0744.63.14.28
E-mail: vetorex@yahoo.com

Producator pentru eliberarea seriilor.

BEDSON S.A
Tehcnical Director: Dr. Roberto O. Harkes, Veterinarian Profesional License Nr.
7034
Ruta 8 km 47, La Lonja (B1635DIK) Pilar, Bs.As. Argentina
Telephones: Long Distance (54) 2322-470279/4702
Local: 02322-470279/470250, Fax: (54) 2322-470453
E-mail bedson@bedson.com.ar, www.bedson.com.ar

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

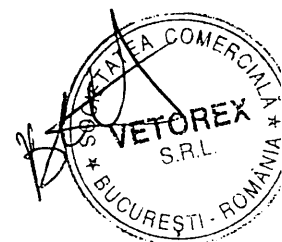
FOSBAC PLUS T.

Pulbere hidrosolubila pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

3. Declararea substantelor active si a altor substante

Fosfomicina calcica20 g

Tilozina tartrat5 g



Excipienti (fructoza 1,6 difosfat, fosfat trisodic anhidru, sulfat de magneziu heptahidrat, clorura de sodiu) qs ad100g.

4. Indicatii

FOSBAC PLUS T se utilizează la porumbei în tratamentul salmonelozei, micoplasmozei, colibacilozei, bolii respiratorii cronice, corizei, holerei, listeriozei, stafilocociei, streptocociei, și în tratamentul altor boli determinate de agenți patogeni sensibili la fosfomicină și/sau tilozină.

5. Contraindicatii

Nu este cazul.

6. Reactii adverse

Nu este cazul.

7. Specii tinta

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

8. Posologie pentru fiecare specie, cale de aministrare si mod de administrare.

Se administrează oral, în apa de băut. Doza recomandata este de 160 mg Fosbac Plus T pe kilogram greutate vie timp de 3-5 zile, sub supravegherea medicului veterinar.

Practic: 1 g Fosbac Plus T / 1,5 litri apa / 15 porumbei, 3-5 zile.

9. Recomandari privind administrarea corecta

Pe durata tratamentului animalele trebuie sa bea numai apa medicamentata.

10. Timp de asteptare

Nu este cazul.

11. Precautii speciale pentru depozitare

A nu se lasa la indemana copiilor.

A se pastra la temperaturi sub 25⁰C, in loc uscat, racoros si protejat de lumina directa si de razele solare.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate dupa dilutie sau reconstituire conform instructiunilor: 24 ore.

A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe ambalaj.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Atentionari pentru animale

Nu este cazul

Precautii speciale ce trebuie luate de personalul veterinar in timpul administrarii produsului la animale

Purtati echipament de protective adecvat – manusi, masca, combinezon si ochelari.

Persoanele cu hipersensibilitate la unul dintre compusii produsului Fosbac Plus T trebuie sa evite contactul cu acesta.

Incompatibilitati

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

13. Precautii speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deseurilor, dupa caz

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

14. Alte informatii

Nu toate ambalajele pot fi comercializate

Numai pentru uz veterinar.



4.3 Contraindicatii

Nu este cazul

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu este cazul

4.5 Precautii pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la oricare din compusii produsului Fosbac Plus T trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulati produsul cu atentie pentru a evita expunerea pe timpul incorporarii pulberii hidrosolubile in apa de baut si administrarea apei medicamentate la animale prin purtarea echipamentului de protectie constand in masca, manusi si ochelari de protectie.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Nu este cazul. Atunci cand este folosit conform indicatiilor producatorului, produsul Fosbac Plus T nu are reactii adverse.

4.7 Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Nu se aplica.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune



Nu este cunoscuta nici o interacțiune.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează oral, în apa de băut. Doza recomandată este de 160 mg Fosbac Plus T pe kilogram greutate vie timp de 3-5 zile, sub supravegherea medicului veterinar.

Practic: 1 g Fosbac Plus T / 1,5 litri apă / 15 porumbei, 3-5 zile.

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

Nu există cazuri de reacții adverse.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. Proprietăți farmaceutice

Grupa farmaceutică: Antibacteriene pentru uz sistemic

Cod ATC vet: Fosfomicina calcică – QJ01XX01

Tilozina tartrat – QJ01FA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Efectul antibacterian al fosfomicinei este în directă legătură cu inhibarea sintezei peretelui celular bacterian. În mod specific, fosfomicina inactivează enzima piruvil transferază, care este responsabilă de transformarea N-acetilglucozamina în acid N-acetil-muraminic; cel din urmă fiind necesar pentru sinteza peretelui celular bacterian din peptidoglicani. Fosfomicina este un agent bactericid.

Efectul antibacterian al tilozinei tartrat este bacteriostatic. Acest antibiotic inhibă sinteza proteică prin împiedicarea legării acizilor ribonucleici aminoacil-peptidil-t de ribozomi.



5.2 Proprietati farmacocinetice

Concentratia plasmatica a ingredientelor active ale produsului Fosbac Plus T a fost determinata prin parametrii farmacocinetici si metode de cromatografie lichida de inalta performanta validate. Dupa administrare i.v si orala a fosfomicinei calcice si tilozinei tartrat, acestea au fost rapid eliminate din plasma sanguina. Timpul de injumatatire a fost de 1,61 ore pentru ambele componente. Distributia aparenta a volumelor (2,2 si 0,43 L/kg respectiv) pentru ambele componente.

6. Particularitati farmaceutice

6.1 Lista excipientilor

- a) fructoza 1,6 difosfat
- b) fosfat de sodiu
- c) sulfat de magneziu
- d) clorura de sodiu

6.2 Incompatibilitati

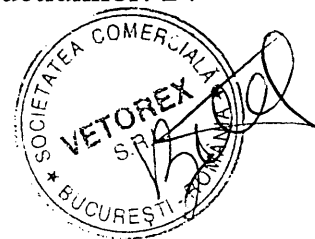
In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar, nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate dupa dilutie sau reconstituire conform instructiunilor: 24 ore.



6.4 Precautii pentru depozitare

A se pastra la temperaturi sub 25⁰C, in loc uscat, racoros si protejat de lumina directa si de razele solare.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Ambalaj primar

Material de ambalat: plicuri de 160 g din folie trilaminata de poliester, aluminiu si polietilena, imprimate cu eticheta.

Ambalaje secundare

SPECIFICATII

A) Material de ambalat: flacoane de 1250cm³

Caracteristici

Flacoane din HDPE alb care contin 6 unitati (plicuri de 160 g) / flacon

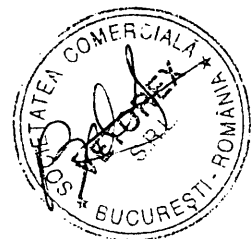
B) Material de ambalat: galeti de 10 L

Caracteristici

Galeti albe cu maner de 10 L, din PP sau HDPE, continand 25 unitati (plicuri de 160 g) / galeata.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, dupa caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.



7. Detinatorul autorizatiei de comercializare

S.C. VETOREX S.R.L

Str. Răsăritului, Nr 64C Buftea

Jud. Ilfov, România

Telephone: 021/351.42.24

Fax: 021/490.04.90

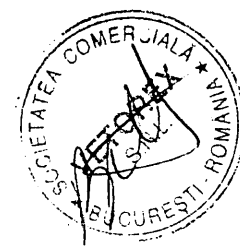
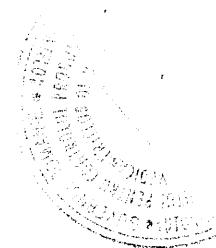
Mobil: 0744.63.14.28

E-mail: vetorex@yahoo.com

8. Numarul (numerele) autorizatiei de comercializare

9. Data primei autorizari/reinnoirii autorizatiei

10. Data revizuirii textului





ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR.

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR.

- Plicuri de 160 g si galeti de 10 l (25 plicuri) sau flacon de 1250 cm³ (6 plicuri)

1. Denumirea produsului veterinar

Fosbac Plus T

Pulbere hidrosolubila pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

2. Declararea substantelor active si a altor substante

Fosfomicina calcica20 g

Tilozina tartrat5 g

Excipienti (fructoza 1,6 difosfat, fosfat trisodic anhidru, sulfat de magneziu heptahidrat, clorura de sodiu) qs ad100g.

3. Forma farmaceutica

Pulbere hidrosolubila.

4. Dimensiunea ambalajului

Plicuri 160 grame

Flacon de plastic 1250 cm³.

Galeti plastic 10 litri.



5. Specii tinta

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

6. Indicatii

FOSBAC PLUS T se utilizează la porumbei în tratamentul salmonelozei, micoplasmozei, colibacilozei, bolii respiratorii cronice, corizei, holerei, listeriozei, stafilocociei, streptocociei, și în tratamentul altor boli determinate de agenți patogeni sensibili la fosfomicină și/sau tilozină.

7. Mod si cale de administrare

Se administrează oral, în apa de băut. Doza recomandata este de 160 mg Fosbac Plus T pe kilogram greutate vie timp de 3-5 zile, sub supravegherea medicului veterinar.

Practic: 1 g Fosbac Plus T / 1,5 litri apa / 15 porumbei, 3-5 zile.

8. Timp de asteptare

Nu este cazul.

9. Attentionari speciale

A se citi prospectul înainte de folosire

10. Data expirarii

EXP (luna/an)

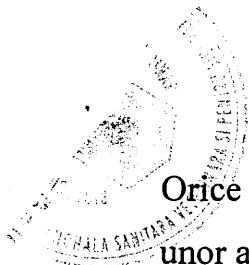
11. Conditii speciale de depozitare

A se pastra la temperaturi sub 25⁰C, într-un loc uscat si racoros.

A se evita expunerea directa la razele solare.

12. Precautii speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deseurilor, dupa caz





Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

13. Mențiunea „ Numai pentru uz veterinar”

Numai pentru uz veterinar.

14. Mențiunea „ A nu se lasa la indemana copiilor

A nu se lasa la indemana copiilor.

15. Numele si adresa detinatorului autorizatiei de comercializare

S.C. VETOREX S.R.L
Str. Răsăritului, Nr 64C Buftea
Jud. Ilfov, România
Telephone: 021/351.42.24
Fax: 021/490.04.90
Mobil: 0744.63.14.28
E-mail: vetorex@yahoo.com

16. Numarul autorizatiei de comercializare

17. Numarul de fabricatie al seriei de produs

Lot (numar)

