



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

#### FOSBAC PLUS T

Pulbere hidrosolubila pentru porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

### 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 g produs contine:

#### Substante active:

Fosfomicina calcica.....0,2 g

Tilozina tartrat.....0,05 g

#### Excipienti

Pentru lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1

### 3. FORMA FARMECEUTICA

Pulbere hidrosolubila, de culoare alba sau aproape alba.

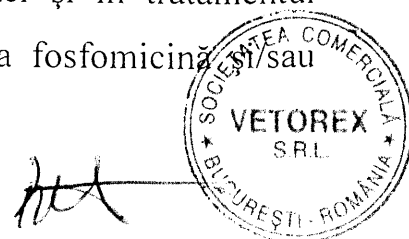
### 4. PARTICULARITATI CLINICE

#### 4.1 Specii tinta

Porumbei care nu sunt destinati consumului uman.

#### 4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

FOSBAC PLUS T se utilizează la porumbei care nu sunt destinati consumului uman în tratamentul salmonelozei, micoplasmozei, colibacilozei, corizei, holerei, listeriozei, stafilocociei, streptocociei, clostridiozei și în tratamentul altor afectiuni determinate de agenți patogeni sensibili la fosfomicină și/sau tilozină.



### 4.3 Contraindicatii

Nu se va utiliza in caz de hipersensibilitate la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

### 4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu este cazul.

### 4.5 Precautii pentru utilizare

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea sensibilitatii bacteriilor izolate de la animale.

Daca acest lucru nu este posibil, terapia va trebui sa aiba la baza informatiile epidemiologice locale, despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

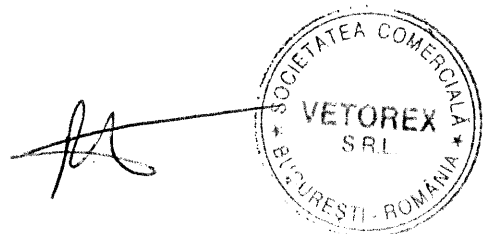
La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, nationale si regionale.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei bacteriilor rezistente la substantele active si la scaderea eficientei tratamentului din cauza posibilitatii de aparitie a rezistentei incrucisate.

### **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 diluarii pulberii hidrosolubile in apa de baut si administrarea apei medicamentate la porumbei prin purtarea echipamentului de protectie constand in masca, manusi si ochelari de protectie.



#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu sunt cunoscute.

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu se aplica.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există date disponibile.

#### **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 / kilogram greutate corporală timp de 3-5 zile consecutive, sub supravegherea medicului veterinar.

Această doză este echivalentă cu 1 gram Fosbac Plus T / 1,5 litri apă / 15 porumbei, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

Nu se vor depăși dozele și perioada de tratament recomandată.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmaceutică: Antibacteriene pentru uz sistemic.

Cod ATC vet: Fosfomicină calcică – QJ01XX01

Tilozina tartrat – QJ01FA90



## 5.1 Proprietati farmacodinamice

Efectul antibacterian al fosfomicinei este in directa legatura cu inhibarea sintezei peretelui celular bacterian. In mod specific, fosfomicina inactiveaza enzima piruvil transferaza, care este responsabila de transformarea N-acetilglucozamina in acid N-acetil-muraminic; cel din urma fiind necesar pentru sinteza peretelui celular bacterian din peptidoglicani. Fosfomicina este un agent bactericid.

Efectul antibacterian al tilozinei tartrat este bacteriostatic. Acest antibiotic inhiba sinteza proteica prin impiedicarea legarii acizilor ribonucleici aminoacil - t si peptidil - t de ribozomi.

## 5.2 Proprietati farmacocinetice

Concentratia plasmatica a substantelor 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

fructoza 1,6 difosfat

fosfat de sodiu

sulfat de magneziu

clorura de sodiu



A handwritten signature in black ink.

## 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 diluare in apa de baut conform indicatiilor: 24 ore.

## 6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A se pastra la temperatura mai mica de 25<sup>0</sup>C.

A se pastra in loc uscat, racoros.

A se proteja de lumina directa.

## 6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Ambalaj primar:

Plicuri din folie trilaminata de poliester, aluminiu si polietilena x 160 g.

Ambalaje secundare:

Flacoane din HDPE de 1250 cm<sup>3</sup> x 6 plicuri de 160 g.

Galeti din PP/HDPE x 10 litri x 25 plicuri de 160 g.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deeu 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

Tel.: 021/351.42.24

Fax: 021/490.04.90

Mobil: 0744.63.14.28

**8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

150333

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI**

28.09.2010/ 07.08.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2015

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI / SAU  
UTILIZARE:**

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



**ETICHETARE****INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR  
SI AMBALAJUL SECUNDAR**

*Plicuri din folie trilaminata din poliester, aluminiu si polietilena x 160 g g 10 l*

*Flacoane din HDPE de 1250 cm<sup>3</sup> x 6 plicuri*

*Galeti din PP/HDPE de 10 litri x 25 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**

1 g produs contine:

**Substante active:**

Fosfomicina calcica .....0,2 g

Tilozina tartrat .....0,05 g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pulbere hidrosolubila, de culoare alba sau aproape alba.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Plicuri de 160 grame

Flacon de 1250cm<sup>3</sup>

Galeti 10 litri.



## 5. SPECII TINTA

Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

## 6. INDICATII

FOSBAC PLUS T se utilizează la porumbei care nu sunt destinați consumului uman în tratamentul salmonelozei, micoplasmozei, colibacilozei, corizei, holerei, listeriozei, stafilocociei, streptocociei, clostridiozei și în tratamentul altor afecțiuni determinate de agenți patogeni sensibili la fosfomicină și/sau tilozină.

## 7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

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

Această doză este echivalentă cu 1 gram Fosbac Plus T / 1,5 litri apă / 15 porumbei, timp de 3-5 zile consecutive.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 9. ATENȚIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.





## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (luna/an)

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

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut, conform indicațiilor: 24 ore

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DE POZITARE**

A se păstra la temperatura mai mică de 25<sup>0</sup>C.

A se păstra într-un loc uscat, răcoros.

A se proteja de lumina directă

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului

## **13. MENȚIUNEA „ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ”**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

## **14. MENȚIUNEA „ A NU SE LASĂ LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR ”**

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

## **15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. VETOREX S.R.L  
Str. Răsăritului, Nr 64C Buftea  
Jud. Ilfov, România  
Tel.: 021/351.42.24  
Fax: 021/490.04.90



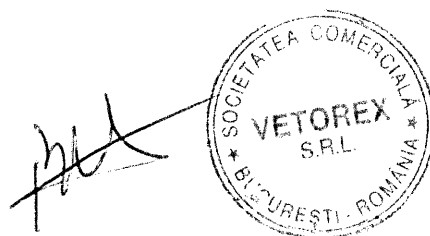
Mobil: 0744.63.14.28

**16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

150333

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie / lot / numar





**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  
Tel.: 021/351.42.24  
Fax: 021/490.04.90  
Mobil: 0744.63.14.28  
E-mail: vetorex@yahoo.com

Producator pentru eliberarea seriilor

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

**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**

1 g produs contine:



### Substante active:

Fosfomicina calcica .....0,2 g

Tilozina tartrat .....0,05 g

### 4. INDICATII

FOSBAC PLUS T se utilizează la porumbei care nu sunt destinați consumului uman, în tratamentul salmonelozei, micoplasmozei, colibacilozei, corizei, holerei, listeriozei, stafilocociei, streptocociei, clostridiozei și în tratamentul altor afecțiuni determinate de agenți patogeni sensibili la fosfomicină și/sau tilozină.

### 5. CONTRAINDICATII

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau excipienți

### 6. REACTII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

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

### 7. SPECII TINTA

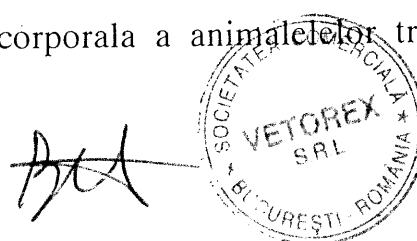
Porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

### 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

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

Această doză este echivalentă cu 1 gram Fosbac Plus T / 1,5 litri apă / 15 porumbei, 3-5 zile.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.



## **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 vederea si indemana copiilor.

A se pastra la temperatura mai mica de 25<sup>0</sup>C.

A se pastra in loc uscat, racoros.

A se proteja de lumina directa.

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

Perioada de valabilitate dupa diluare in apa de baut conform indicatiilor: 24 ore.

A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe ambalaj.

## **12. ATENTIONARI SPECIALE**

### **Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta**

Nu este cazul.

### **Precautii pentru utilizare**

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea sensibilitatii bacteriilor izolate de la animale.

Daca acest lucru nu este posibil, terapia va trebui sa aiba la baza informatiile epidemiologice locale, despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, nationale si regionale.



Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei bacteriilor rezistente la substantele active si la scaderea eficientei tratamentului din cauza posibilitatii de aparitie a rezistentei incrucisate.

**Precautii special 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 diluarii pulberii hidrosolubile in apa de baut si administrarea apei medicamentate la porumbei prin purtarea echipamentului de protectie constand in masca, manusi si ochelari de protectie.

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

Nu se aplica.

**Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune**

Nu exista date disponibile

**Supradozare (simptome, proceduri de urgent, anitidoturi) dupa caz**

Nu se vor depasi dozele si perioada de tratament recomandata

**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**

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informati referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.



**14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA  
PROSPECTUL**

Septembrie 2015.

**15. ALTE INFORMATII**

Ambalaj primar:

Plicuri din folie trilaminata de poliester, aluminiu si polietilena x 160 g

Ambalaje secundare:

Flacoane din HDPE de 1250 cm<sup>3</sup> x 6 plicuri de 160 g

Galeti din PP/HDPE de 10 litri x 25 plicuri de 160 g

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

