

PREVENIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMYCIN 5, 50,98 mg/g pulbere orală pentru păsări

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de produs conține
Eritromicină (ca tiocianat) 50,98 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiune 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală.
Pulbere granulară, omogenă de culoare roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Păsări (găini și curci)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul afecțiunilor respiratorii cauzate de bacterii sensibile la eritromicină: BCR, coriză infecțioasă, micoplasmoză, pasteureloză (inclusiv holera aviara), artrită stafilococică, infecții streptococice

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la macrolide sau la animalele cu insuficiență hepatică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la macrolide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați expunerea inutilă în timpul manipulării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate apărea o ușoară reducere a consumului de apă.

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

Produsul poate fi utilizat la păsări în perioada de ouat.

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

Nu se cunosc.





4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza este de 20 mg eritromicină/kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile.

Tratament terapeutic, doza este 2 - 4 g **Gallimycin 5/1** litru apă de băut/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive.

Tratament profilactic, doza este 1 - 2 g **Gallimycin 5/1** litru apă de băut/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive.

Calea de administrare: oral, prin dizolvare în apa de băut.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a păsărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Găini și curci:

Carne și organe: 3 zile

Ouă : 48 de ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide.

Cod veterinar ATC: QJ01FA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Eritromicina este un antibiotic ce aparține clasei macrolidelor, fiind activ împotriva bacteriilor Gram-pozitive (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Actinomyces spp.*) și Gram-negative (*Haemophilus*, *Brucella suis*, *Bordetella spp.*, *Pasteurella multocida*, *P. gallinarum*)

Este activă și împotriva *Leptospira spp.*, *Borelia*, spirochetelor, toxoplasma și unele protozoare.

Eritromicina acționează asupra peretelui celular, prin inhibarea sintezei proteinelor prin legarea sa la subunitatea 50S a ribozomilor bacterieni.

La doze terapeutice, eritromicina are efect bacteriostatic.

5.2. Particularități farmacocinetice

Absorbția intestinală este bună după administrarea orală. La nivel sanguin o mare parte a eritromicinei este legată de proteinele plasmatică (40-70%). Eritromicina este rapid distribuită în țesuturi, cu o difuzie bună în peritoneu, lichidul pleural și placentă, iar în concentrații terapeutice la nivelul creierului și LCR ajung doar cantități foarte mici.

Este excretată sub forma activă prin bilă în cantități mari, putând fi reabsorbită la nivel intestinal.

Doar 5% din doza terapeutică se elimină prin urină.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător.

Nu este cazul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat de sodiu, laurilsulfat de sodiu, zaharoză, aromă naturală de scorțișoară, amarant.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

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



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

- A se depozita la temperaturi sub 25°C.
- A se proteja de lumină.
- A se depozita în locuri uscate.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar:

- plic din hârtie - polietilena-aluminiu-polietilena de densitate joasă
- pungă din hârtie - polietilena-aluminiu-polietilena de densitate joasă
- cutie din polietilena de densitate mare
- sac din polietilena de densitate redusă.

Mărimea ambalajului :

- Plic x 10 g
- Pungă x 200 g
- Cutie x 2 kg
- Sac x 25 kg
- Cutie de carton x 20 plicuri x 10 g fiecare

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului. Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastiere,
33500, Libourne Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

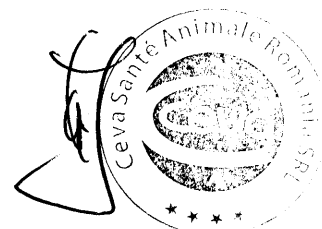
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

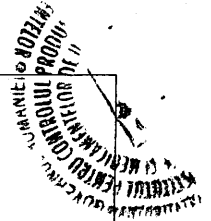
21.02.1994/11.06.2004

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.





INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

pungă din hârtie - polietilenă-aluminiu-polietilenă de densitate joasă x 200 g,
cutie din polietilenă de densitate mare x 2 kg,
sac din polietilena de densitate redusă x 25 kg

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 20 de plicuri x 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMYCIN 5, 50,98 mg/g pulbere orală pentru păsări
Eritromicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de produs conține
Eritromicină (tiocianat) 50,98 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 g, 200 g, 2 kg, 25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini și curci).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul afecțiunilor respiratorii cauzate de bacterii sensibile la eritromicină: BCR, coriză infecțioasă, micoplasmoză, pasteureloză (inclusiv holera aviars), artrită stafilococică, infecții streptococice

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza este de 20 mg eritromicină/kg greutate vie /zi, timp de 3-5 zile.
Tratament terapeutic, doza este 2 - 4 g **Gallimycin 5**/1 litru apă de baut/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive.
Tratament profilactic, doza este 1 - 2 g **Gallimycin 5**/1 litru apă de baut/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive.
Calea de administrare: oral, prin dizolvare în apă de băut.
Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a păsărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Găini și curci:
Carne și organe: 3 zile
Ouă: 48 de ore





ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi sub 25°C.

A se proteja de lumină.

A se depozita în locuri uscate.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere,
33500 Libourne, Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR



Plic din hârtie - polietilenă-aluminiu-polietilenă de densitate joasă x 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMYCIN 5, 50,98 mg/g pulbere orală pentru păsări
Eritromicină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 g de produs conține
Eritromicină (tiocianat) 50,98 mg

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

10 g

4. CALE DE ADMINISTRARE

Oral, dizolvat în apa de băut.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Găini și curci:
Carne și organe: 3 zile
Oua: 48 de ore

6. NUMĂRUL SERIEI

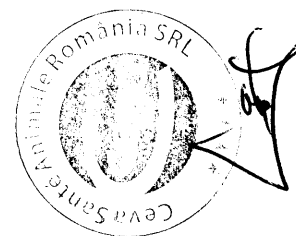
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

GALLIMYCIN 5, 50,98 mg/g pulbere orală pentru păsări

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa deținătorului Autorizației de Comercializare

CEVA SANTE ANIMALE - 10 avenue de la Ballastiere - 33500 Libourne - Franța

Numele și adresa deținătorului Autorizației de Fabricație

CEVA SANTE ANIMALE Z.I. Tres de Bois, 22600, Loudeac, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GALLIMYCIN 5, 50,98 mg/g pulbere orală pentru păsări

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g de produs conține

Eritromicină (tiocianat) 50,98 mg

Pulbere granulară, omogenă, de culoare roz.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) afecțiunilor respiratorii cauzate de bacterii sensibile la eritromicină: BCR, coriză infecțioasă, micoplasmoză, pasteureloză (inclusiv holera aviară), artrită stafilococică, infecții streptococice

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la macrolide sau la animalele cu insuficiență hepatică.

6. REACȚII ADVERSE

Poate apărea o ușoară reducere a consumului de apă.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini și curci)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza este de 20 mg eritromicină/kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile.

Tratament terapeutic, doza este 2 - 4 g Gallimycin 5/1 litru apă de băut/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive.

Tratament profilactic, doza este 1 - 2 g Gallimycin 5/1 litru apă de băut/zi, timp de 3 - 5 zile consecutive.

Calea de administrare: oral, prin dizolvare în apa de băut.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a păsărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE



Găini și curci:
Carne și organe: 3 zile
Oua: 48 de ore



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se depozita la temperaturi sub 25°C.
A se proteja de lumină.
A se depozita în locuri uscate.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.
Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la macrolide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Evitați expunerea inutilă atunci în timpul manipulării produsului.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat la păsări în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se cunosc.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului. Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Eritromicina este un antibiotic ce aparține clasei macrolidelor, fiind activ împotriva bacteriilor Gram-pozitive (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Actinomyces spp.*) și Gram-negative (*Haemophilus*, *Brucella suis*, *Bordetella spp.*, *Pasteurella multocida*, *P. gallinarum*)

Este activă și împotriva *Leptospira spp.*, *Borelia*, spirochetelor, toxoplasma și unele protozoare.



Eritromicina acționează asupra peretelui celular, prin inhibarea sintezei proteinelor prin legarea sa la subunitatea 50S a ribozomilor bacterieni.

La doze terapeutice, eritromicina are efect bacteriostatic.

Particularități farmacocinetice

Absorbția intestinală este bună după administrarea orală. La nivel sanguin o mare parte a eritromicinei este legată de proteinele plasmatică (40-70%). Eritromicina este rapid distribuită în țesuturi, cu o difuzie bună în peritoneu, lichidul pleural și placentă, iar în concentrații terapeutice la nivelul creierului și LCR ajung doar cantități foarte mici.

Este excretată sub formă activă prin bilă în cantități mari, putând fi reabsorbită la nivel intestinal. Doar 5% din doza terapeutică se elimină pe cale urinară.

Mărimea ambalajului:

Plic x 10 g

Pungă x 200 g

Cutie x 2 kg

Sac x 25 kg

Cutie de carton x 20 plicuri x 10 g fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații privind acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București, România

