

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMETRONIDAZOL, 400 mg/g, premix medicamentat pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Un gram de premix conține:

Substanța activă

Metronidazol 400 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat pentru administrare în hrana.

Pulbere de culoare alb-gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul și în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor produse de protozoare flagelate (*Trichomonas spp.*) și a infecțiilor produse de bacterii anaerobe la câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament.

De asemenea, produsul este eficient împotriva infecțiilor produse de clostridii, la speciile țintă.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea 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.

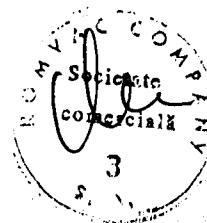
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

▲ se purta echipament de protecție personală când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.





4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute la dozele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

A nu se utiliza în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrarea produsului Rometronidazol premix medicamentat, se face prin încorporarea în hrană în prealabil ușor umectată.

La câini și pisici, tratamentul cu Rometronidazol premix medicamentat se face prin încorporare în hrană, în doza de 1 g produs/10 kg greutate corporală/zi, timp de 4-5 zile. Preventiv, produsul administrează în doza de 0,5 g produs/10 kg greutate corporală/zi, timp de 5-7 zile.

La porumbei, Rometronidazol premix medicamentat se administrează prin încorporare în hrană, în doza de 25-50 mg substanță activă/kg greutate corporală (0,06 – 0,12 g produs/kg greutate corporală), timp de 3-5 zile preventiv. Curativ, Rometronidazol premix se administrează în doza de 25-50 mg substanță activă/kg greutate corporală, timp de 5-7 zile.

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

Hrana medicamentată se prepară zilnic în cantitatea strict necesară utilizării. Orice rest de hrană medicamentată rămas neutilizată se va elimina.

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

În caz de supradozare, rareori pot apărea vomă, diaree, erupții cutanate, somnolență sau stare de agitație.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsuri generale de susținere a animalului.

4.11 Timp (Timp) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: derivați de (nitro)imidazol.

Codul ATC VET: QP51AA01 și QJ01XD01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Metronidazol, substanța activă a produsului, este activ față de protozoare și față de bacteriile anaerobe. Nu este activ asupra bacteriilor aerobe sau microaerofile. Modul de acțiune se bazează pe distrugerea structurii helicoidale a ADN-ului bacterian sau parazitar, inhibarea sintezei acizilor nucleici. Aceste procese determină moartea paraziților.

5.2 Particularități farmacocinetice

Metronidazolul este bine absorbit după administrarea pe cale orală, iar concentrația plasmatică este proporțională cu doza administrată pe cale orală.

Metronidazolul este 5-nitroimidazol sintetic, care acționează prin modificări la nivel genetic (la nivelul acizilor nucleici). Proprietățile farmacocinetice se caracterizează printr-un volum mare al distribuției, timp



injumătățire lungă, o slabă legare de proteinele serice, eliminarea pe cale renală și extrarenală și o excelentă biodisponibilitate la administrarea pe cale orală. Concentrațiile bactericide se ating în SNC, ficat, bilă, la nivelul oaselor, a secrețiilor vaginale și la nivelul organelor pelviene. Mai puțin de 20 % din metronidazolul circulant se leagă de proteinele plasmatice. Ruta majoră pentru eliminare este prin urină (60-80 %) și prin fecale în procent de 6-15 % din doză.

Metaboliții care se formează în urină apar prin oxidare și conjugare gluconică. Metronidazolul nemodificat se regăsește în procent de 20 % din total. Metronidazolul și metaboliții lui au in vitro efect bactericid asupra mai multor tulpini de bacterii anaerobe și activitate tricomocidă.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid hidroxifenilarsonic și lactoză.

6.2 Incompatibilități majore

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 de la prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după incorporare în hrană: a se utiliza imediat

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g premix medicamentat.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503106, Fax: + 40213503110, E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140001.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

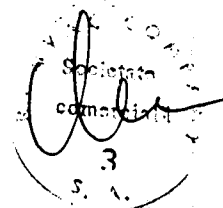
12.02.2003/07.01.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Pungi de folie laminată PET-MET de 50 g**

ANEXA nr 3

<p>1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR ROMETRONIDAZOL, 400 mg/g, premix medicamentat pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament. Metronidazol.</p>
<p>2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANTE) ACTIVĂ (ACTIVE) Metronidazol 400 mg/g.</p>
<p>3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE 50 g.</p>
<p>4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE Orala, in hrana.</p>
<p>5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE Nu este cazul.</p>
<p>6. NUMĂRUL SERIEI Serie</p>
<p>7. DATA EXPIRĂRII EXP lună .../an După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 30 de zile. Perioada de valabilitate dupa incorporare in hrana: a se utiliza imediat.</p>
<p>8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” Numai pentru uz veterinar.</p>





PROSPECT

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

SC Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.
Tel: 40213503106. Fax: +40213503110, E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMETRONIDAZOL, 400 mg/g, premix medicamentat pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament.
Metronidazol

3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanța activă
Metronidazol 400 mg/g

4. INDICATIE (INDICAȚII)

În tratamentul și în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor produse de protozoare flagelate (*Trichomonas spp.*) și a infecțiilor produse de bacterii anaerobe la câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament.
De asemenea, produsul este eficient împotriva infecțiilor produse de clostridii, la speciile tinta.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienti.
Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute 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 ȚINTĂ

Câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

La câini și pisici, tratamentul cu Rometronidazol premix medicamentat se face prin încorporare în hrana, în doza de 1 g produs/10 kg greutate corporală/zi, timp de 4-5 zile. Preventiv, produsul se administrează în doza de 0,5 g produs/10 kg greutate corporală/zi, timp de 5-7 zile.
La porumbei, Rometronidazol premix medicamentat se administrează prin încorporare în hrana, în doza de 25-50 mg substanța activă/kg greutate corporală (0,06 – 0,12 g produs/kg greutate corporală) timp de 3-5 zile preventiv. Curativ, Rometronidazol premix se administrează în doza de 25-50 mg substanța activă/kg greutate corporală, timp de 5-7 zile.

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



ROMANIA
SECRET
INSTRUMENTAL
ALIMENTAR

Hrana medicamentată se prepară zilnic în cantitatea strict necesară utilizării. Orice rest de hrană medicamentată rămas neutilizată se va elimina.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea produsului Rometronidazol premix medicamentat, se face prin încorporare în hrană prealabil ușor umectată.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea 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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

A se purta echipament de protecție personală când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

A nu se utiliza în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare, rareori pot apărea vomă, diaree, erupții cutanate, somnolență sau stări de agitație.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsuri generale de susținere animalului.


Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

ROMANIA
Societate
comercială



în locuri special amenajate.

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.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL
Ianuarie 2019.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g premix medicamentat.

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

