

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMIGAL, 5 mg/comprimat pentru găini (pui de găină, tineret înlocuire, găini adulte), porumbei voiajori și de ornament.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat de 100 mg conține:

Substanță activă

Oxitetraciclină clorhidrat 5 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților a se vedea punctul 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate neacoperite, rotunde, de culoare crem.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini (pui de găină, tineret înlocuire, găini adulte), porumbei voiajori și de ornament.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Romigal este indicat în tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare ale aparatului digestiv și respirator, produse de microorganisme sensibile la oxitetraciclina astfel:

- La găini (pui de găină, tineret înlocuire, găini adulte) în tratamentul infecțiilor determinate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Haemophilus paragallinarum*, *Borrelia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Chlamydia spp.*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Salmonella spp.*
- La porumbei voiajori și de ornament în tratamentul infecțiilor determinate de *E.coli* și *Salmonella spp.*

4.3 Contraindicații

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

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

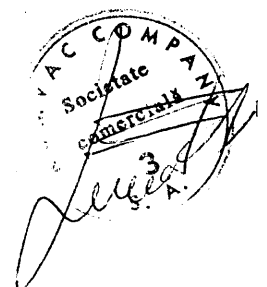
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de sensibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tetracicline și poate determina scăderea eficacității tratamentelor.



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

Persoanele cu hipersensibilitate la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu produsul. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de ouat

Se poate utiliza în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat simultan cu antiacide pe baza de aluminiu sau cu preparate ce conțin Ca, Mg sau Fe, datorită apariției reacțiilor de chelatare cu tetraciclinele.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral astfel:

- la puii de găină și de porumbei cu vârste cuprinse între 2 - 4 săptămâni: 1 comprimat/pui/zi, timp de 5-7 zile consecutive, în funcție de evoluția bolii.

- la tineret de înlocuire, găini, porumbei voiajori și de ornament se administrează 2 comprimate/kg greutate corporală/zi, timp de 5-7 zile consecutive, în funcție de evoluția bolii.

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 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va respecta doza recomandată. În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11 Timp de așteptare

Găini:

- Carne și organe: 8 zile.
- Ouă: 5 zile.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *Antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetracicline.*

Codul ATC VET QJ01AA06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză și are acțiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind folosită pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive (*Stafilococi*, *Streptococi*, *Actinomyces sp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și Gram negative (*Chlamydia*, *Rickettsia*) sensibile la oxitetraciclina, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.

Legarea medicamentului de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează probabil accesul aminoacil ARNt la complexul ARN m-ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene.



5.2 Particularitati farmacocinetice

Absorbția oxitetraciclinei se produce în stomac, duoden și prima parte a intestinului subțire, însă procesul de absorbție este diminuat în cazul în care se administrează medicamente care conțin calciu, magneziu și fier, cu care formează chelați neabsorbabili.

Timpul de înjumătățire plasmatic este relativ scurt, respectiv 10-11 ore, legarea de proteinele plasmatică fiind de 65 %. Concentrațiile în lichidul cefalorahidian sunt mici, ineficace când administrarea se face oral. Cele mai mari niveluri se realizează în bilă, unde concentrațiile ajung la valori de 5-30 de ori mai mari ca în plasmă. Parte din moleculele eliminate în intestin cu bila se reabsorb, intrând în circulația enterohepatică. Se elimină circa 40 % prin fecale, ceea ce explică influențarea marcată a florei intestinale. Eliminarea renală, prin filtrare glomerulară interesează aproximativ 60 % din forma activă.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză, amidon, PVP K30, CMC, aerosil, talc, avicel și stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu se administrează împreună cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Termen de valabilitate

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

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

Flacoane din polietilenă de densitate înaltă prevazute cu capac cu sigiliu x 100 comprimate.

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. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România.

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se va elibera numai pe bază de prescripție veterinară.





INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACOANE DIN POLIETILENĂ DE DENSITATE ÎNALTĂ CU 100 COMPRIMATE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMIGAL, 5 mg/comprimat pentru găini (pui de găină, tineret înlocuire, găini adulte), porumbei voiajori și de ornament.
Oxitetraciclină clorhidrat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 comprimat de 100 mg conține: oxitetraciclină clorhidrat 5 mg.

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

100 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Găini:

- Carne și organe: 8 zile.
- Ouă: 5 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

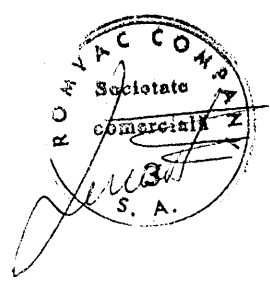
Serie/Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună/an

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

ROMIGAL, 5 mg/comprimat pentru găini (pui de găina, tineret înlocuire, găini adulte), porumbei voiajori și de ornament.



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMIGAL, 5 mg/comprimat pentru găini (pui de găina, tineret înlocuire, găini adulte), porumbei voiajori și de ornament.

Oxitetracilină clorhidrat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat de 100 mg conține:

Substanță activă:

Oxitetracilină clorhidrat5 mg.

Excipienți:

Lactoză, amidon, PVP K30, CMC, aerosil, talc, avicel și stearat de magneziu.

4. INDICAȚII

Romigal este indicat în tratamentul infecțiilor bacteriene primare și secundare ale aparatului digestiv și respirator, produse de microorganisme sensibile la oxitetraciclina astfel:

- La găini (pui de găină, tineret înlocuire, găini adulte) în tratamentul infecțiilor determinate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Haemophilus paragallinarum*, *Borrelia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Chlamydia spp.*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Salmonella spp.*
- La porumbei voiajori și de ornament în tratamentul infecțiilor determinate de *E. coli* și *Salmonella spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găina, tineret înlocuire, găini adulte), porumbei voiajori și de ornament.



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

Produsul se administrează oral astfel:

- la puii de găină și de porumbei cu vârste cuprinse între 2 - 4 săptămâni: 1 comprimat/pui/zi, timp de 5-7 zile consecutive, în funcție de evoluția bolii.
- la tineret de înlocuire: găini, porumbei voiajori și de ornament se administrează 2 comprimate/kg greutate corporală/zi, timp de 5-7 zile consecutive, în funcție de evoluția bolii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Gaini:

- Carne și organe: 8 zile.
- Ouă: 5 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de sensibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tetraciline și poate determina scăderea eficacității tratamentelor.

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

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

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

Utilizare în perioada de ouat

Se poate utiliza în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat simultan cu antiacide pe baza de aluminiu sau cu preparate ce conțin Ca, Mg sau Fe, datorită apariției reacțiilor de chelatare cu tetracilinele.



Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

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

Incompatibilități

Nu se administrează împreună cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR DUPĂ CAZ

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 acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare:

Flacoane din polietilenă de densitate înaltă prevazute cu capac cu sigiliu x 100 comprimate.

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

