

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ROMIGAL, 5 mg/comprimat pentru găini (pui de găină, tineret înlocuire, găini adulte), porumbei care nu sunt destinați consumului uman

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 care nu sunt destinați consumului uman.

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 care nu sunt destinați consumului uman 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

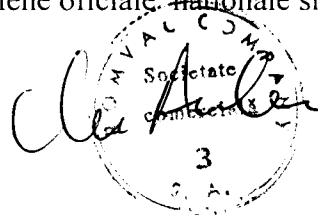
Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate 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.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.



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 medicinal veterinar. 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 produse care conțin Ca, Mg sau Fe, datorită apariției reacțiilor de chelatare cu tetraciclinele.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală 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 puii mai mari, tineret de înlocuire, găini, porumbei care nu sunt destinați consumului uman se administrează 2 comprimate/kg greutate corporală/zi, timp de 5-7 zile consecutive, în funcție de evoluția bolii.

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

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 (pui de găina, tineret înlocuire, găini adulte):

- 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 utilizată pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive (*Stafilococi*, *Streptococi*, *Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și Gram negative (*Chlamydia*, *Rickettsia*) sensibile la oxitetraciclina, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor.



5.2 Particularitati farmacocinetice

Absorbția oxitetraciclinii 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 majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale de depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului

Flacoane din polietilenă de densitate înaltă prevazute cu capac din polietilena de densitate înaltă, 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

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 (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

18.09.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACOANE DIN POLIETILENĂ DE DENSITATE ÎNALTĂ x 100 COMPRIMATE**

ROMIGAL, 5 mg/comprimat pentru găini (pui de găină, tineret înlocuire, găini adulte), porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMIGAL, 5 mg/comprimat pentru găini (pui de găină, tineret înlocuire, găini adulte), porumbei care nu sunt destinați consumului uman.

Oxitetracilină clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 comprimat de 100 mg conține: oxitetracilină 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 (pui de găină, tineret înlocuire, găini adulte):

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

6. NUMĂRUL SERIEI

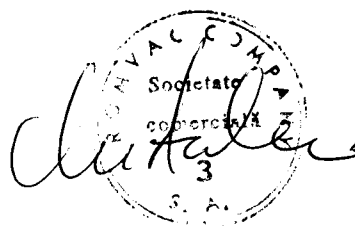
Serie/Lot

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 care nu sunt destinați consumului uman.

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMIGAL, 5 mg/comprimat pentru găini (pui de găina, tineret înlocuire, găini adulte), porumbei care nu sunt destinați consumului uman

Oxitetraciclină clorhidrat

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

Un comprimat de 100 mg conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat5 mg.

4. INDICAȚIE (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 care nu sunt destinați consumului uman în tratamentul infecțiilor determinate de *E. coli* și *Salmonella spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclină 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 care nu sunt destinați consumului uman.

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

Produsul se administrează pe cale orală 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 puii mai mari, tineret de înlocuire, găini, porumbei care nu sunt destinați consumului uman 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 doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a pasărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Găini (pui de găina, tineret înlocuire, găini adulte):

- 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 și vederea copiilor.

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

12. ATENȚIONARE(ATENȚIONĂRI) SPECIALA(SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate 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.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

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 produsul medicinal veterinar. 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 și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat simultan cu antiacide pe baza de aluminiu sau cu produse care 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

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

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. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII****Mod de prezentare:**

Flacoane din polietilenă de densitate înaltă prevăzute cu capac din polietilenă de densitate înaltă, 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.

