

ERITROM 60 mg/g

pulbere hidrosolubilă pentru păsări de colivie, porumbei și găini de ornament

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7

077190 Voluntari, jud. Ilfov

România

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERITROM, 60 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru păsări de colivie, porumbei și găini de ornament

Eritromicină tiocianat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g de produs conțin:

Substanța activă:

Eritromicină tiocianat 6 g

4. INDICAȚII

Eritrom se recomandă în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active: micoplasme, Pasteurella spp., Vibrio spp., Streptococcus spp., Staphylococcus spp la păsări de colivie, porumbei și găini de ornament

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări de colivie, porumbei și găini de ornament.

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

Produsul se administrează oral, în apa de băut, în doză de 1,6-2 g produs /litru de apă, timp de 5-7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În timpul tratamentului se administrează numai apă medicamentată. Apa de băut medicamentată se prepară în momentul administrării. Apa de băut medicamentată trebuie înlocuită o dată la 24 ore. Ingestia de apă depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația în apa de băut trebuie ajustată corespunzător.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, ferit de umezeală.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: se utilizează imediat.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile. În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și

manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Utilizare în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat în perioada de ouat.
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune
Eritromicină poate potența efectul anticoagulantelor orale.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

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 CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Noiembrie 2016.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g, 100 g și 1.000 g.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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