

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



[Handwritten signature]

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORTIMULIN, 100 mg/g+33,3 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1g premix conține:

Substanțe active:

Clortetraciclină clorhidrat..... 100 mg

Tiamulin hidrogen fumarat..... 33,3 mg

Excipienți

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere amorfă omogenă, de culoare galben deschis până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul este indicat la porcine pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul:

- dizenteriei provocată de *Brachyspira hyodysenteriae* și a formei complicate cu *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.* și *Clostridium perfringens*;
- spirochetozei colonului (colita spirochetică);
- enteritei proliferative;
- pneumoniei enzootice provocată de *M. hyopneumoniae* și a formei complicate cu *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* și *Corynebacterium pyogenes*;
- artritelor micoplasmatică provocate de *Mycoplasma hyosynoviae*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Produsul se va utiliza cu precauție la animalele cu afecțiuni renale și hepatice grave.

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 testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată.



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

A se evita contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele. În caz de contact cu pielea sau ingestie accidentală adresați-va imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta.

A se spăla mâinile imediat după utilizarea produsului.

Se vor îndepărta imediat eventualele urme de produs ajunse în mod accidental în ochi sau pe piele, prin spălare cu multă apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active ale produsului trebuie să evite contactul cu produsul. La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare pot apărea reacții eritematoase cutanate pasagere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

CLORTIMULIN - premix nu se va administra la scroafe și scrofițe în prima lună de gestație (timp de patru săptămâni de la montă).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cu 7 zile înainte de tratament, în timpul tratamentului și 7 zile după terminarea acestuia, nu se vor administra produse ce conțin ionofori (monensin, narasin, lasalocid sau salinomycin).

La administrarea simultană cu produse medicinale veterinare ce conțin cationi di- sau trivalenți se poate produce încetinirea absorbției clortetraciclinei.

De asemenea, clortetraciclina poate interfera cu produse medicinale veterinare care prezintă activitate bactericidă (peniciline, cefalosporine, aminoglicozide).

Tetraciclinele pot provoca creșterea efectelor nefrotoxice ale metoxifluranului și a reacțiilor gastrointestinale la administrarea concomitentă cu produse care conțin teofilină. Ele determină de asemenea creșterea biodisponibilității digoxinei, conducând la sporirea toxicității acesteia.

Utilizarea simultană a tiamulinului cu alte antibiotice, cum ar fi: lincomicina, clindamicina, eritromicina, tilozina, poate produce scăderea eficacității acestuia.

Nu este indicat a se administra simultan cu alte produse medicinale veterinare care prezintă efecte nefrotoxice și hepatotoxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

CLORTIMULIN se administrează pe cale orală, încorporat în furaj, în următoarele doze:

- preventiv: 1 - 1,5 kg produs/tona de furaj, timp de 5 zile
- curativ: 3,0 - 4,5 kg produs/tona de furaj, timp de 5 - 7 zile

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat, pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia. Se recomandă ca pe durata tratamentului să se administreze exclusiv hrană medicamentată proaspăt preparată.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

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



Supradozarea poate cauza salivație trecătoare, vomă sau depresie a sistemului nervos central. Supradozarea poate fi asociată cu tulburări gastrointestinale (vomă, anorexie și/sau diaree). Administrarea prelungită de doze mari poate conduce la acumularea produsului medicinal veterinar și nefrotoxicitate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

- 10 zile (pentru administrare de 3,0 – 4,5 kg produs/tonă furaj)
- 1 zi (pentru administrare de 1 – 1,5 kg produs/tonă furaj)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică; tetraciline.
Codul veterinar ATC: QJ01AA53

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clortetraciclina este un antibiotic produs de *Streptomyces aureofaciens*, cu spectru larg de activitate, acționează asupra ribozomilor bacterieni, blocând sinteza proteinelor structurale și enzimatice. Acțiunea sa este predominant bacteriostatică, în doze de 15 - 300 ori mai mari decât cele terapeutice fiind și bactericidă. Aceasta este activă împotriva principalelor bacterii patogene, Gram-negative și Gram-pozitive, împotriva Micoplasmelor și Rickettsiilor.

Tiamulinul este un antibiotic semisintetic din clasa diterpene, derivat din pleuromulin, având, în mod obișnuit, acțiune bacteriostatică, în concentrații mari fiind bactericid.

Modul de acțiune celor două antibiotice este similar, ambele inhibând sinteza proteinelor la nivel ribozomal.

5.2 Particularități farmacocinetice

Clortetraciclina este absorbită la nivel intestinal, absorbția este mai ridicată la mamifere și mai scăzută la păsări. Procentul de clortetraciclina absorbită după administrare orală este între 60 și 80%. Clortetraciclina difuzează în toate țesuturile organismului, iar în lichidul cefalorahidian, numai în cazul proceselor inflamatorii. Concentrația maximă este atinsă în rinichi, ficat, bilă și pulmonii. Între 50 și 80% din clortetraciclina absorbită este eliminată prin rinichi și în funcție de specie, aproape 10% este excretată sub formă nemodificată prin fecale. Timpul de înjumătățire al clortetracilinei este de aproximativ 9,5 ore.

Tiamulinul administrat la porcine, pe cale orală, este bine absorbit. Dintr-o doză se absoarbe aproximativ 85%, iar nivelul maxim apare la 2 - 4 ore după administrarea unei doze unice. În mod aparent, tiamulinul se distribuie bine în organism, concentrația cea mai mare fiind regăsită în pulmonii. Tiamulinul este metabolizat în peste 20 de metaboliti parte din ei având activitate antibacteriană. Aproximativ 30% din acești metaboliti sunt excretați în urină, iar o mică cantitate în fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon

6.2 Incompatibilități majore

Tetracilinele sunt incompatibile cu amikacină sulfat, aminofilină, ampicilină sodică, amobarbital sodic, amfotericină B, clorura și gluconatul de calciu, cloramfenicolul succinat de sodiu, cefalotină sodică, heparina sodică, eritromicină lactobionat, hidroclorid succinat de sodiu, moxifloxacină sulfat, oxacilină sodică, penicilina G potasică/sodică, fenobarbital sodic, bicarbonat de sodiu, propentolol sodic, warfarină sodică.

Pentru tiamulin nu sunt semnalate incompatibilități majore.



6.3 Perioadă 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 încorporare în furaj: 7 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se proteja de lumină și îngheț.
A se păstra în ambalajul original bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g și 1 kg.
Sacii din polietilenă/hârtie x 10 kg și 20 kg.
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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944,
Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova,
România;
Tel: +4021 220 69 20
Fax: +4021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150190

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.08.2007/20.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



[Handwritten signature]

ETICHETARE



[Handwritten signature]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă polipropilenă multistrat x 100 g
Pungă polipropilenă multistrat x 250 g
Pungă polipropilenă multistrat x 500 g
Pungă polipropilenă multistrat x 1 kg
Sac polietilenă/hârtie x 10 kg
Sac polietilenă/hârtie x 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORTIMULIN, 100 mg/g+33,3 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine
Clortetraciclină clorhidrat, tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1g premix conține:

Substanțe active:

Clortetraciclină clorhidrat..... 100 mg
Tiamulin hidrogen fumarat..... 33,3 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
250 g
500 g
1 kg
10 kg
20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚII

Produsul este indicat la porcine pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul:

- dizenteriei provocată de *Brachyspira hyodysenteriae* și a formei complicate cu *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.* și *Clostridium perfringens*;
- spirochetozei colonului (colita spirochetică);
- enteritei proliferative;
- pneumoniei enzootice provocată de *M. hyopneumoniae* și a formei complicate cu *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* și *Corynebacterium pyogenes*;
- artritelor micoplasmatică provocate de *Mycoplasma hyosynoviae*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

CLORTIMULIN se administrează pe cale orală, încorporat în furaj, în următoarele doze:

- preventiv: 1 - 1,5 kg produs/tona de furaj, timp de 5 zile



- curativ: 3,0 - 4,5 kg produs/tona de furaj, timp de 5 - 7 zile

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat, pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia. Se recomandă ca pe durata tratamentului să se administreze exclusiv hrană medicamentată proaspăt preparată.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- 10 zile (pentru administrare de 3,0 – 4,5 kg produs/tonă furaj)
- 1 zi (pentru administrare de 1 – 1,5 kg produs/tonă furaj)

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

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 încorporare în furaj: 7 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se proteja de lumină și îngheț

A se păstra în ambalajul original bine închis.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944,

Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova,

România;

Tel: +4021 220 69 20

Fax: +4021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150190

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



[Handwritten signature]

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungă din polipropilenă multistrat x 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORTIMULIN, 100 mg/g+33,3 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine
Clortetracilină clorhidrat, tiamulin hidrogen fumarat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1g premix conține:

Substanțe active:

Clortetracilină clorhidrat..... 100 mg

Tiamulin hidrogen fumarat..... 33,3 mg

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

50 g

4. CALE DE ADMINISTRARE

Oral, încorporat în furaj.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- 10 zile (pentru administrare de 3,0 – 4,5 kg produs/tonă furaj)
- 1 zi (pentru administrare de 1 – 1,5 kg produs/tonă furaj)

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an):

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT



A handwritten signature in black ink, consisting of a long, sweeping vertical stroke followed by several smaller, more complex strokes.

PROSPECT

CLORTIMULIN

100 mg/g+33,3 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944,
Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova,
România;
Tel: +4021 220 69 20
Fax: +4021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLORTIMULIN, 100 mg/g+33,3 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine
Clortetraciclină clorhidrat, tiamulin hidrogen fumarat

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

1g premix conține:

Substanțe active:

Clortetraciclină clorhidrat..... 100 mg
Tiamulin hidrogen fumarat..... 33,3 mg

4. INDICAȚII

Produsul este indicat la porcine pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul:

- dizenteriei provocată de *Brachyspira hyodysenteriae* și a formei complicate cu *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.* și *Clostridium perfringens*;
- spirochetozei colonului (colita spirochetică);
- enteritei proliferative;
- pneumoniei enzootice provocată de *M. hyopneumoniae* și a formei complicate cu *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* și *Corynebacterium pyogenes*;
- artritelor micoplasmatică provocate de *Mycoplasma hyosynoviae*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Produsul se va utiliza cu precauție la animalele cu afecțiuni renale și hepatice grave.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare pot apărea reacții eritematoase cutanate pasagere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)



- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
 - Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
 - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)
- 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

Porcine

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

CLORTIMULIN se administrează pe cale orală, încorporat în furaj, în următoarele doze:

- preventiv: 1 - 1,5 kg produs/tona de furaj, timp de 5 zile
- curativ: 3,0 - 4,5 kg produs/tona de furaj, timp de 5 - 7 zile

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat, pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia. Se recomandă ca pe durata tratamentului să se administreze exclusiv hrană medicamentată proaspăt preparată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- 10 zile (pentru administrare de 3,0 – 4,5 kg produs/tonă furaj)
- 1 zi (pentru administrare de 1 – 1,5 kg produs/tonă furaj)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină și îngheț.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile

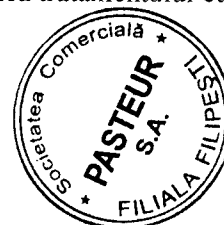
12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene, datorită potențialului de rezistență încrucișată.



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

A se evita contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele. În caz de contact cu pielea sau ingestie accidentală adresați-va imediat medicului și arătați prospectul produsului sau eticheta.

A se spăla mâinile imediat după utilizarea produsului.

Se vor îndepărta imediat eventualele urme de produs ajunse în mod accidental în ochi sau pe piele, prin spălare cu multă apă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active ale produsului trebuie să evite contactul cu produsul. La manipularea produsului trebuie purtat echipament de protecție.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație:

CLORTIMULIN - premix nu se va administra la scroafe și scrofițe în prima lună de gestație (timp de patru săptămâni de la montă).

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Cu 7 zile înainte de tratament, în timpul tratamentului și 7 zile după terminarea acestuia, nu se vor administra produse ce conțin ionofori (monensin, narasin, lasalocid sau salinomycin).

La administrarea simultană cu produse medicinale veterinare ce conțin cationi di- sau trivalenți se poate produce încetinirea absorbției clortetraciclinei.

De asemenea, clortetraciclina poate interfera cu produse medicinale veterinare care prezintă activitate bactericidă (peniciline, cefalosporine, aminoglicozide).

Tetraciclinele pot provoca creșterea efectelor nefrotoxice ale metoxifluranului și a reacțiilor gastrointestinale la administrarea concomitentă cu produse care conțin teofilină. Ele determină de asemenea creșterea biodisponibilității digoxinei, conducând la sporirea toxicității acesteia.

Utilizarea simultană a tiamulinului cu alte antibiotice, cum ar fi: lincomicina, clindamicina, eritromicina, tilozina, poate produce scăderea eficacității acestuia.

Nu este indicat a se administra simultan cu alte produse medicinale veterinare care prezintă efecte nefrotoxice și hepatotoxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Supradozarea poate cauza salivă trecătoare, vomă sau depresie a sistemului nervos central.

Supradozarea poate fi asociată cu tulburări gastrointestinale (vomă, anorexie și/sau diaree).

Administrarea prelungită de doze mari poate conduce la acumularea produsului medicinal veterinar și nefrotoxicitate.

Incompatibilități:

Tetraciclinele sunt incompatibile cu amikacină sulfat, aminofilină, ampicilină sodică, amobarbital sodic, amfotericină B, clorura și gluconatul de calciu, cloramfenicolul succinat de sodiu, cefalotină sodică, heparina sodică, eritromicină lactobionat, hidrocortizon succinat de sodiu, morfină sulfat, oxacilină sodică, penicilina G potasică/sodică, fenobarbital sodic, bicarbonat de sodiu, tiopental sodic, warfarină sodică.

Pentru tiamulin nu sunt semnalate incompatibilități majore.

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

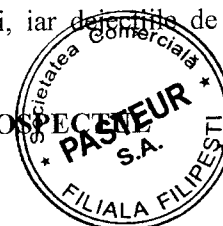
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau împreună cu resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar deșeurile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Julie 2021



15. ALTE INFORMAȚII

Natura ambalajului:

Produsul este ambalat în pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g și 1 kg și saci din PE/hârtie x 10 kg și 20 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop followed by a vertical line and a small flourish.