



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dophatyl-ject 200 000 UI/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține::

Substanța activă:

Tilozină 200 000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	40 mg
Propilenglicol (E1520)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție galbenă limpede, lipsită de particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (adulte):

Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastitei cauzate de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și necrobacilozei interdigitale cum ar fi panarițiu sau pododermatita.

Vitei:

Tratamentul infecțiilor respiratorii și necrobacilozei.

Oi și capre:

Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastitei cauzate de microorganisme Gram-pozitive și *Mycoplasma* spp.

Porci:

Tratamentul pneumoniei enzootice, al enteritei hemoragice, rujetului și metritelor.

Tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma* spp. și *Staphylococcus* spp.

Pentru informații privind dizenteria porcine, vezi secțiunea 3.4.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală și/sau hepatică.

Nu se utilizează la cai sau alte cabaline și păsări de curte, deoarece injectarea tilozinei poate fi fatală la aceste specii.

Nu se utilizează în cazurile suspectate de rezistență încrucișată la alte macrolide.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistența încrucișată între tilozină și alte macrolide. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la antibioticele macrolide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

O rată ridicată a rezistenței in vitro a fost demonstrată la tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* care implică faptul că produsul medicinal veterinar nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.

Datele privind eficacitatea nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei bovine cauzate de *Mycoplasma* spp.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agentului(lor) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de antimicrobiene trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare a laptelui (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiomul intestinal al vițelului și ar putea crește eliminarea prin fecale a acestor bacterii.

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

Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate duce la reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Alcoolul benzilic și propilenglicolul pot provoca, de asemenea, reacții de hipersensibilitate. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave și, prin urmare, trebuie evitat contactul direct. Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la oricare dintre ingredientele produsului medicinal veterinar.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi erupția cutanată, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații la nivelul ochilor și pielii.

Evitați contactul cu ochii și pielea. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați bine zona cu apă.

Trebuie avută grijă să se evite autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹ Necroza locului de injectare ¹ Hemoragie la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții alergice, șoc anafilactic Moarte. Umflarea vulvei
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Tahicardie Tahipnee

¹ Poate persista până la 21 de zile după administrare

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹ Necroza locului de injectare ¹ Hemoragie la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții alergice, șoc anafilactic Moarte Edem vulvar, edem rectal, prolaps rectal Diaree Eritem, mâncărime generalizată Vaginită Agresiune
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Tahicardie Tahipnee

¹ Poate persista până la 21 de zile după administrare

Oi și capre:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare **sau reprezentantului local al acestuia**, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Oi, ~~capre~~ și porci: administrare intramusculară.

~~Bovine~~: administrare intramusculară și intravenoasă.

Bovine: 5 000 – 10 000 UI tilozină/kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile (adică 2,5 până la 5 ml soluție injectabilă per 100 kg greutate corporală). Volumul maxim administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 15 ml. Injecțiile intravenoase trebuie administrate lent.

Oi și capre: 10 000 UI tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (adică 5 ml soluție injectabilă per 100 kg greutate corporală).

Pentru oile ce depășesc greutatea corporală de 50 kg, administrarea trebuie efectuată prin injectarea în două locuri diferite. Volumul maxim administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 2,5 ml.

Porci: 5 000 – 10 000 UI tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (adică 2,5 până la 5 ml soluție injectabilă per 100 kg greutate corporală). Volumul maxim administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 5 ml.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 20 de ori. Pentru a preveni perforarea excesivă a dopului, se va utiliza un dispozitiv adecvat de dozare multiplă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Porci și viței: Injectarea intramusculară a 30 000 UI tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive nu a produs efecte adverse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 108 ore.

Oi și capre:

Carne și organe: 42 zile.

Lapte: 108 ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamie

Tilozina este un antibiotic din clasa macrolidelor cu pKa de 7, 1. Tilozina are o structură similară eritromicinei. Aceasta este produsă de *Streptomyces fradiae*.

Tilozina își exercită acțiunea antibiotică printr-un mecanism similar altor macrolide, adică prin legarea de fracțiunea 50S a ribozomilor, ceea ce duce la o inhibiție a sintezei proteinelor. Tilozina are în principal o acțiune bacteriostatică.

Tilozina are un efect antibiotic împotriva cociilor Gram-pozitivi (stafilococi, streptococi), bacili Gram-pozitivi, a unor bacili Gram-negativi și *Mycoplasma* spp.

Pentru mastita la bovine, sensibilitatea *Staphylococcus* (coagulazo-pozitivă și coagulază negativă), *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* față de tilozină rămâne ridicată.

Monitorizarea susceptibilității *Mycoplasma hyopneumoniae* izolate la porci din mai multe țări UE a dus la CMI cuprinse între $\leq 0,001$ –32 $\mu\text{g/mL}$ cu MIC50 de 0,016 $\mu\text{g/mL}$ și MIC90 de 0,063 $\mu\text{g/mL}$. CMI urmează o distribuție multimodală care dezvăluie existența unei subpopulații rezistente.

Rezistența la macrolide se poate dezvolta prin mutații ale genelor care codifică ARN ribozomal (ARNr) sau unele proteine ribozomale; prin modificarea enzimatică (metilare) a situsului țintă ARNr 23S, dând în general naștere la rezistență încrucișată cu lincosamide și streptogramine de grup B (rezistență MLSB); prin inactivare enzimatică; sau prin eflux de macrolide. Rezistența MLSB poate fi constitutivă sau inductibilă. Rezistența poate fi codificată cromozomal sau plasmid și poate fi transferabilă dacă este asociată cu transpozoni, plasmide, elemente integrative și conjugative. În plus, plasticitatea genomică a *Mycoplasma* este îmbunătățită prin transferul orizontal al fragmentelor cromozomiale mari.

4.3 Farmacocinetica

După injectarea intramusculară, concentrația de tilozină atinge nivelul maxim la 3-4 ore după administrare.

Concentrația maximă în lapte la bovine și scroafe este de 3-6 ori mai mare decât concentrația sanguină la aproximativ 6 ore după injectare.

În cazul bovinelor și porcilor, la nivel pulmonar au fost evidențiate concentrații maxime de tilozină de 7-8 ori mai mari decât concentrațiile serice maxime la 6-24 ore după injectarea intramusculară.

La vaci, indiferent dacă erau sau nu în călduri, timpul mediu de rezidență (TMR) în secrețiile uterine al tilozinei injectate pe cale intravenoasă la o doză de 10 000 UI/kg, a fost de aproximativ 6-7 ori mai mare decât cel măsurat în ser.

Tilozina se elimină în formă nemodificată prin bilă și urină.

Proprietăți de mediu

Tilozina persistă în unele tipuri de sol.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă incoloră de tip I, închis cu dop de cauciuc din bromobutil de tip I și sigilat cu capac de aluminiu, de 50 ml sau 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dophatyl-ject 200 000 UI/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilozină 200 000 UI/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Oi, capre și porci: administrare intramusculară.
Bovine: administrare intramusculară și intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:	Carne și organe: 28 zile. Lapte: 108 ore.
Oi și capre:	Carne și organe: 42 zile. Lapte: 108 ore.
Porci:	Carne și organe: 16 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dophatyl-ject 200 000 UI/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilozină 200 000 UI/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Oii, capre și porci: administrare intramusculară.

Bovine: administrare intramusculară și intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 108 ore.

Oii și capre: Carne și organe: 42 zile.

Lapte: 108 ore.

Porci: Carne și organe: 16 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dophatyl-ject 200 000 UI/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilozină 200 000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 40 mg

Soluție galbenă limpede, lipsită de particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine (adulte):

Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastitei cauzate de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și necrobacilozei interdigitale cum ar fi panarițiu sau pododermatita.

Vitei:

Tratamentul infecțiilor respiratorii și necrobacilozei.

Oi și capre:

Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritelor cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastitei cauzate de microorganisme Gram-pozitive și *Mycoplasma* spp.

Porci:

Tratamentul pneumoniei enzootice, enteritei hemoragice, rujetului și metritelor.

Tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma* spp. și *Staphylococcus* spp.

Pentru informații privind dizenteria porcină, vezi secțiunea Atenționări speciale.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală și/sau hepatică.

Nu se utilizează la cai sau alte cabaline și păsări de curte, deoarece injectarea tilozinei poate fi fatală la aceste specii.

Nu se utilizează în cazurile suspectate de rezistență încrucișată la alte macrolide.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistența încrucișată între tilozină și alte macrolide. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la antibioticele macrolide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

O rată ridicată a rezistenței în vitro a fost demonstrată la tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* care implică faptul că produsul medicinal veterinar nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.
Datele privind eficacitatea nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei bovine cauzate de *Mycoplasma* spp.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agentului(lor) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsul medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale .

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie, în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

HRănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de antimicrobiene trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare a laptelui (cu excepția fazei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiomul intestinal al vițelului și ar putea crește eliminarea prin fecale a acestor bacterii.

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

Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate duce la reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Alcoolul benzilic și propilenglicolul pot provoca, de asemenea, reacții de hipersensibilitate. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave și, prin urmare, trebuie evitat contactul direct. Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la oricare dintre ingredientele produsului medicinal veterinar.

Dacă apar simptome în urma expunerii, cum ar fi erupția cutanată, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor și a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații la nivelul ochilor și pielii.

Evitați contactul cu ochii și pielea. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați bine zona cu apă.

Trebuie avută grijă să se evite auto-injectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timp ce manipulați medicamentul.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

Porci și viței: Injectarea intramusculară a 30 000 UI tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive nu a produs efecte adverse.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹ Necroza locului de injectare ¹ Hemoragie la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții alergice, șoc anafilactic Moarte. Umflarea vulvei
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Tahicardie Tahipnee

¹ Poate persista până la 21 de zile după administrare

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹ Necroza locului de injectare ¹ Hemoragie la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții alergice, șoc anafilactic Moarte Edem vulvar, edem rectal, prolaps rectal Diaree Eritem, mâncărime generalizată Vaginită Agresiune
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Tahicardie Tahipnee

¹ Poate persista până la 21 de zile după administrare

Oi și capre:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Oi, capre și porci: administrare intramusculară.

Bovine: administrare intramusculară și intravenoasă.

Bovine: 5 000 – 10 000 UI tilozină/kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile (adică 2,5 până la 5 ml soluție injectabilă per 100 kg greutate corporală). Volumul maxim administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 15 ml. Injecțiile intravenoase trebuie administrate lent.

Oi și capre: 10 000 UI tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (adică 5 ml soluție injectabilă per 100 kg greutate corporală).

Pentru oile ce depășesc greutatea corporală de 50 kg, administrarea trebuie efectuată prin injectarea în două locuri diferite. Volumul maxim administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 2,5 ml.

Porci: 5 000 – 10 000 UI tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (adică 2,5 până la 5 ml soluție injectabilă per 100 kg greutate corporală). Volumul maxim administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 5 ml.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 20 de ori. Pentru a preveni perforarea excesivă a dopului, se va utiliza un dispozitiv adecvat de dozare multiplă.

10. Perioade de așteptare

Bovine: Carne și organe: 28 zile.
 Lapte: 108 ore.

Oi și capre: Carne și organe: 42 zile.
 Lapte: 108 ore.

Porci: Carne și organe: 16 zile.

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 nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml sau 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

RO-Județul Timiș 307200

Tel: +40 728 138 903

a.ardelean@dopharma.ro