



## B.1. REZUMĂTUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hymatil 300 mg/ml. soluție injectabilă pentru bovine și ovine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Tilmicosin .....300 mg

**Excipienți:**

Propilen glicol .....250 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede și galbenă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Bovine și ovine

#### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Tratamentul bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale.

Ovine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul pietinului la oi, cauzat de *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamentul mastitei ovine acute cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

#### 4.3. Contraindicații

A nu se administra intravenos.

A nu se administra intramuscular.

A nu se administra mieilor cu greutatea mai mică de 15 kg.



- A nu se administra primatelor.
- A nu se administra porcinelor.
- A nu se administra cailor și măgarilor.
- A nu se administra caprelor.
- Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

##### Ovine

Studiile clinice nu au demonstrat vindecarea bacteriologică la ovine cu mastită acută cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

A nu se administra mieilor cu greutatea mai mică de 15 kg, întrucât există un risc de toxicitate asociată supradozării.

Cântărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică va facilita dozarea precisă.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie să fie luate în considerare la utilizarea produsului.

Pentru a evita auto-injectarea, nu utilizați echipamente de injectare automată.

Atunci când este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe un test de susceptibilitate.

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

##### Atenționări privind siguranța pentru operator:

**INJECTAREA TILMICOSIN LA OAMENI POATE FI FATALĂ – ACȚIONAȚI CU EXTREMĂ PRUDENTĂ PENTRU A EVITA AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMĂI INSTRUCȚIUNILE DE ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE MAI JOS:**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Hymatil, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injectare automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Hymatil.
- În caz de auto-injectare, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață direct) pe locul de injectare.

Atenționări suplimentare privind siguranța pentru operator:



- Evitați contactul cu pielea și ochii. Clătiți imediat cu apă orice stropire a pielii sau ochilor.
- Poate cauza sensibilizare prin contactul cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### NOTĂ PENTRU MEDIC

##### **INJECTAREA TILMICOSIN LA OAMENI A FOST ASOCIATĂ CU DECESE.**

Sistemul cardiovascular este ținta toxicității, iar această toxicitate poate fi cauzată de blocarea canalelor de calciu. Administrarea intravenoasă de clorură de calciu trebuie să fie luată în considerare numai dacă există o confirmare pozitivă a expunerii la tilmicosin.

În cadrul studiilor pe câini, tilmicosin a indus un efect inotrop negativ care a dus la tahicardie, precum și o reducere a tensiunii arteriale sistemice și a pulsului arterial.

##### **NU ADMINISTRAȚI ADRENALINĂ SAU ANTAGONIȘTI BETA-ADRENERGICI, CUM AR FI PROPRANOLOL.**

La porcine, letalitatea indusă de tilmicosin este potențată de adrenalina.

La câini, tratamentul cu clorură de calciu administrată intravenos a demonstrat un efect pozitiv asupra stării inotrope a ventriculului stâng și unele îmbunătățiri ale tensiunii arteriale vasculare și ale tahicardiei.

Datele preclinice și un raport clinic izolat sugerează că perfuzia cu clorură de calciu poate ajuta la reversibilitatea modificărilor induse de tilmicosin asupra tensiunii arteriale și ritmului cardiac ale oamenilor.

Administrarea de dobutamină trebuie, de asemenea, să fie luată în considerare datorită efectelor sale inotrope pozitive, deși aceasta nu influențează tahicardia.

Întrucât tilmicosin persistă în țesuturi timp de câteva zile, sistemul cardiovascular trebuie să fie monitorizat îndeaproape și trebuie să se furnizeze tratament de susținere.

Medicilor care tratează pacienții expuși la acest compus li se recomandă să discute gestionarea clinică cu Serviciul național de informații privind otrăvirile, la: Institutul Național de Sănătate Publică – Centrul de Toxicologie, la numărul: +400213183606.

#### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, o inflamare difuză ușoară poate apărea la locul de injectare, însă aceasta dispare în decurs de cinci până la opt zile. În cazuri rare, au fost observate decubit, lipsă de coordonare și convulsii.

Decesul bovinelor a fost observat după o doză intravenoasă unică de 5 mg/kg greutate corporală și după injectarea subcutanată a dozelor de 150 mg/kg greutate corporală la intervale de 72 de ore. La porcine, injectarea intramusculară a 20 mg/kg greutate corporală a cauzat decese. Ovinele au decedat după o injecție intravenoasă unică cu 7.5 mg/kg greutate corporală.

#### 4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației.

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

#### 4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

La unele specii, se pot observa interacțiuni între macrolide și ionofore.



#### 4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

##### Numai pentru injecție subcutanată.

Utilizați 10 mg tilmicosin per kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 1 ml Hymatil per 30 kg greutate corporală).

##### Bovine:

##### Metodă de administrare:

Extrageți doza necesară din flacon și scoateți seringă din ac, lăsând acul în flacon. Atunci când trebuie tratat un grup de animale, lăsați acul în flacon pentru a scoate dozele ulterioare. Imobilizați animalul și introduceți acul separat subcutanat la locul de injecție, de preferat în pliul pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii. Nu injectați mai mult de 20 ml per loc de injecție.

##### Ovine:

##### Metodă de administrare:

Cântărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică îmbunătățește dozarea precisă.

Extrageți doza necesară din flacon și scoateți seringă din ac, lăsând acul în flacon. Imobilizați oaia în timp ce vă aplecați peste animal și introduceți un ac separat subcutanat la locul de injecție, care ar trebui să fie într-un pli al pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii. Nu injectați mai mult de 2 ml per loc de injecție.

Dacă nu se observă îmbunătățiri în decurs de 48 de ore, diagnosticul trebuie confirmat.

Evitați introducerea de substanțe contaminante în flacon în timpul utilizării. Flaconul trebuie inspectat vizual pentru a se detecta orice particule străine și/sau un aspect fizic anormal. În cazul în care se observă oricare dintre acestea, aruncați flaconul.

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

La bovine, injecțiile subcutanate cu 10, 30 și 50 mg/kg greutate corporală, repetate de trei ori într-un interval de 72 de ore, nu au cauzat decese. Conform așteptărilor, s-a dezvoltat edem la locul de injecție. Singura leziune observată la autopsie a fost necroza miocardului în grupul tratat cu 50 mg/kg greutate corporală.

Dozele de 150 mg/kg greutate corporală, administrate subcutanat într-un interval de 72 de ore, au cauzat decesul. S-a observat edemul la locul de injecție, iar la autopsie, singura leziune identificată a fost o necroză ușoară a miocardului. Alte simptome observate au fost: dificultate de mișcare, reducerea apetitului alimentar și tahicardie.

La ovine, injecțiile unice (aproximativ 30 mg/kg greutate corporală) pot cauza o creștere ușoară a ritmului respiratoriu. Dozele mai ridicate (150 mg/kg greutate corporală) au cauzat ataxie, letargie și incapacitatea de ridicare a capului.

Decesele au survenit după o injecție intravenoasă unică cu 5 mg/kg greutate corporală la bovine și cu 7.5 mg/kg greutate corporală la ovine.

#### 4.11. Timp de așteptare

**Bovine:**

Carne și organe: 70 zile

Lapte: 36 zile

Dacă produsul este administrat vacilor în perioada de repaus mamar sau junincilor de lapte gestante (în conformitate cu secțiunea 4.7 de mai sus), laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 36 de zile după fătare.

**Ovine:**

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 18 zile

Dacă produsul este administrat oilor în perioada de repaus mamar sau oilor gestante (în conformitate cu secțiunea 4.7 de mai sus), laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 18 zile după fătare.

**5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide.

Codul veterinar ATC: QJ01FA91

**5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Tilmicosin este un antibiotic semisintetic, cu acțiune în principal bactericidă, din grupul macrolidelor. Se consideră că afectează sinteza proteinelor. Are acțiune bacteriostatică, însă poate fi bactericid la concentrații ridicate. Această activitate antibacteriană este predominant împotriva microorganismelor Gram-pozitive, cu activitate împotriva anumitor microorganisme Gram-negative și infecțiilor cu *Mycoplasma* de origine bovină și ovină. În special, activitatea sa a fost demonstrată împotriva următoarelor microorganisme:

*Mannheimia*, *Pasteurella*, *Actinomyces (Corynebacterium)*, *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus*, și organisme *Mycoplasma* de origine bovină și ovină.

Concentrația minimă inhibitoare măsurată în tulpini de teren europene recent izolate (2009-2012), derivate din boala respiratorie bovină.

Specia de bacterii	Interval CMI (μg/ml)	CMI <sub>50</sub> (μg/ml)	CMI <sub>90</sub> (μg/ml)
<i>P. multocida</i>	0,5- > 64	4	8
<i>M. haemolytica</i>	1 - 64	8	16

Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) a stabilit criteriile de interpretare pentru tilmicosin împotriva *M. haemolytica* de origine bovină și, în mod specific, pentru boala respiratorie bovină, drept  $\leq 8$  μg/ml = susceptibil, 16 μg/ml = intermediar și  $\geq 32$  μg/ml = rezistent. În acest moment, CLSI nu deține criterii de interpretare pentru *P. multocida* de origine bovină; cu toate acestea, institutul deține criterii de interpretare pentru *P. multocida* de origine porcine, în mod specific pentru boala respiratorie porcine, formulate ca  $\leq 16$  μg/ml = susceptibil și  $\geq 32$  μg/ml = rezistent.



Dovezile științifice sugerează că macrolidele acționează în mod sinergetic împreună cu sistemul imunitar al gazdei. Macrolidele par să sporească distrugerea fagocitară a bacteriilor.

După administrarea orală sau parenterală de tilmicosin, principalul organ țintă pentru toxicitate este inima. Principalele efecte cardiace sunt creșterea ritmului cardiac (tahicardie) și scăderea contractilității (acțiune inotropă negativă). Toxicitatea cardiovasculară poate fi cauzată de blocarea canalelor de calciu.

La câini, tratamentul cu  $CaCl_2$  a demonstrat un efect pozitiv asupra stării inotrope ventriculare stângi după administrarea de tilmicosin și unele modificări ale tensiunii arteriale vasculare și ale ritmului cardiac.

Doșutamina combate parțial efectele inotrope negative induse de tilmicosin la câini. Antagoniștii beta-adrenergici, cum ar fi propanolol, exacerbează acțiunea inotropă negativă a tilmicosinului la câini.

La porcine, injecția intramusculară cu 10 mg tilmicosin/kg greutate corporală a cauzat accelerarea respirației, emeză și convulsii; 20 mg/kg greutate corporală au dus la mortalitatea a 3 din 4 porci, iar 30 mg/kg greutate corporală au cauzat decesul tuturor celor 4 porci testați. Injecția intravenoasă cu 4,5 până la 5,6 mg tilmicosin/kg greutate corporală, urmată de o injecție intravenoasă cu 1 ml epinefrină (1/1000) de 2 până la 6 ori, a dus la decesul tuturor celor 6 porci injectați. Porcii care au primit 4,5 până la 5,6 mg tilmicosin/kg greutate corporală intravenos, fără epinefrină, au supraviețuit toți. Aceste rezultate sugerează că administrarea intravenoasă de epinefrină poate fi contraindicată.

S-a observat rezistența încrucișată între tilmicosin și alte macrolide și lincomicină.

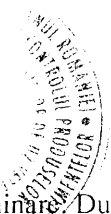
## 5.2. Particularități farmacocinetice

**Absorbție:** Au fost desfășurate mai multe studii. Rezultatele arată că, atunci când se administrează conform recomandărilor la viței și ovine, prin injecție subcutanată în partea dorso-laterală a toracelui, principalii parametri sunt:

	Rata dozei	Tmax	Cmax
<b>Bovine:</b>			
Viței nou-născuți	10 mg/kg greutate corporală	1 oră	1,55 µg/ml
Bovine din stații de creștere	10 mg/kg greutate corporală	1 oră	0,97 µg/ml
<b>Ovine</b>			
Animale de 40 kg	10 mg/kg greutate corporală	8 ore	0,44 µg/ml
Animale de 28-50 kg	10 mg/kg greutate corporală	8 ore	1,18 µg/ml

**Distributie:** După injecția subcutanată, tilmicosin este distribuit în întregul corp, dar niveluri în special ridicate se găsesc în plămâni,

**Biotransformare:** Se formează mai mulți metaboliți, cel predominant fiind identificat drept T1 (N-demetil tilmicosin). Cu toate acestea, marea parte din tilmicosin este excretată nemodificată.



**Eliminare** După injecția subcutanată, tilmicosin este excretat în principal prin bilă în fecale, însă o proporție mică este excretată prin urină. Timpul de înjumătățire după injecția subcutanată la bovine este de 2-3 zile.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Propilen glicol.  
Acid fosforic (pentru ajustarea pH-ului).  
Apă pentru preparate injectabile.

### **6.2. Incompatibilități**

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

### **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: 28 zile.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.  
A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.  
A nu se congela.  
După extragerea primei doze, produsul nu trebuie păstrat la temperatură mai mare de 25°C.

### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane transparente din sticlă de culoare chihlimbar de tip II, conținând 50 ml, 100 ml și 250 ml de soluție în cutii cu 1, 6, 10 sau 12 flacoane.  
Flacoanele de 50 ml și 100 ml sunt închise cu dopuri gri din cauciuc brombutilic și sigilii de aluminiu.  
Flacoanele de 250 ml sunt închise cu dopuri roz din cauciuc brombutilic și sigilii de aluminiu.  
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.  
Produsul medicinal veterinar nu trebuie aruncat în ape reziduale sau sisteme de canalizare.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania  
Tel: +34 934 706 270  
Fax: +34 933 727 556  
e-mail: [invesa@invesa.eu](mailto:invesa@invesa.eu)



8. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130042

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

04.03.2013

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

<{LL/AAAA}>

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se administra numai de către un medic veterinar.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hymatil 300 mg/ml. soluție injectabilă pentru bovine și ovine  
Tilmicosin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține: Tilmicosin, 300 mg; Propilen glicol, 250 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
100 ml  
250 ml  
6 x 50 ml  
6 x 100 ml  
6 x 250 ml  
10 x 50 ml  
10 x 100 ml  
10 x 250 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
12 x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și ovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Bovine:

Tratamentul bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.  
Tratamentul necrobacilozei interdigitale.

Ovine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul pietinului la oi, cauzat de *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*.  
Tratamentul mastitei ovine acute cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**



NUMAI PENTRU INECȚIE SUBCUTANATĂ.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie să fie luate în considerare la utilizarea produsului.

Pentru a evita auto-injecțarea, nu utilizați echipamente de injecțare automată.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate.

Evitați introducerea de substanțe contaminante în flacon în timpul utilizării. Flaconul trebuie inspectat vizual pentru a se detecta orice particule străine și/sau un aspect fizic anormal. În cazul în care se observă oricare dintre acestea, aruncați flaconul.

Utilizați 10 mg tilmicosin per kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 1 ml „denumirea produsului (a se completa la nivel național)” per 30 kg greutate corporală).

Nu tratați mieii cu greutatea mai mică de 15 kg, întrucât există un risc de toxicitate asociată supradozării.

Cântărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică îmbunătățește dozarea precisă.

Dacă nu se observă îmbunătățiri în decurs de 48 de ore, diagnosticul trebuie confirmat.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

### **Bovine:**

Carne și organe: 70 zile

Lapte: 36 zile

### **Ovine:**

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 18 zile.

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se administra intravenos. Injecția intravenoasă la bovine și ovine a fost fatală.

A nu se administra intramuscular.

A nu se administra mieilor cu greutatea mai mică de 15 kg.

A nu se administra cailor, măgarilor, porcilor, caprelor sau primatelor. Injecțarea produsului la capre și porci a fost fatală.

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

**Atenționări privind siguranța pentru operator**

**INJECTAREA TILMICOSIN LA OAMENI POATE FI FATALĂ – ACȚIONATI CU EXTREMĂ PRUDENTĂ PENTRU A EVITA AUTO-INJECTAREA**



### **ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMĂI INSTRUCȚIUNILE DE ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE MAI JOS**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Hymatil, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injectare automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Hymatil.
- În caz de auto-injecție, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață direct) pe locul de injecție.

**NOTĂ PENTRU MEDIC:** vă rugăm să consultați conținutul prospectului pentru detalii.

Atenționări suplimentare privind siguranța pentru operator.

- Evitați contactul cu pielea și ochii. Clătiți imediat cu apă orice stropire a pielii sau ochilor.
- Poate cauza sensibilizare prin contactul cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

După retragerea primei doze, produsul nu trebuie păstrat la temperatură mai mare de 25°C.

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

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

#### **13. M MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se administra numai de către un medic veterinar.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**



A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania.

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130042

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR  
ETICHETA FLACONULUI DE 50 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hymatil 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine  
Tilmicosin

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

Fiecare ml conține: Tilmicosin 300 mg; Propilen glicol 250 mg

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

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

NUMAI PENTRU INECȚIE SUBCUTANATĂ.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Consultați prospectul pentru detalii.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se administra numai de către un medic veterinar.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Atenționări privind siguranța pentru operator

**INJECTAREA TILMICOSIN LA OAMENI POATE FI FATALĂ – ACTIONATI CU  
EXTREMĂ PRUDENTĂ PENTRU A EVITA AUTO-INJECTAREA**

GOVERNUL ROMÂNIEI  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
ȘI PROTECȚIEI CONSUMATORILOR  
ȘI CALITĂȚII ALIMENTELOR  
ȘI ALIMENTAȚIEI  
SĂNĂTĂȚII  
SĂNĂTĂȚII  
SĂNĂTĂȚII

**ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMAI INSTRUCȚIUNILE DE  
ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE MAI JOS**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Hymatil, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injectare automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Hymatil.
- În caz de auto-injecție, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață direct) pe locul de injectare.

NOTĂ PENTRU MEDIC: vă rugăm să consultați conținutul prospectului pentru detalii.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR  
ETICHETA FLACONULUI DE 100 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hymatil 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine  
Tilmicosin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține: Tilmicosin 300 mg; Propilen glicol 250 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și ovine

**6. INDICAȚIE**

Bovine:  
Tratamentul bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.  
Tratamentul necrobacilozei interdigitale.

Ovine:  
Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.  
Tratamentul pietinului la oi, cauzat de *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*.  
Tratamentul mastitei ovine acute cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

NUMAI PENTRU INECȚIE SUBCUTANATĂ.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Consultați prospectul pentru detalii.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Atenționări privind siguranța pentru operator



**INJECTAREA TILMICOSIN LA OAMENI POATE FI FATALĂ – ACȚIONAȚI CU EXTREMĂ PRUDENTĂ PENTRU A EVITA AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMAI INSTRUCȚIUNILE DE ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE MAI JOS**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Hymatil, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injectare automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Hymatil.
- În caz de auto-injecție, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață direct) pe locul de injecție.

NOTĂ PENTRU MEDIC: vă rugăm să consultați conținutul prospectului pentru detalii.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.  
După deschidere, se va utiliza până la.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.  
A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.  
A nu se congela.  
După retragerea primei doze, produsul nu trebuie păstrat la temperatură mai mare de 25°C.

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

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

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.  
Se administrează numai de către un medic veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.





**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania.

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130042

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR  
ETICHETA FLACONULUI DE 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hymatil 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine  
Tilmicosin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține: Tilmicosin 300 mg; Propilen glicol 250 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și ovine

**6. INDICAȚIE**

Bovine:  
Tratamentul bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.  
Tratamentul necrobacilozei interdigitale.

Ovine:  
Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.  
Tratamentul pietinului la oi, cauzat de *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*.  
Tratamentul mastitei ovine acute cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

NUMAI PENTRU INECȚIE SUBCUTANATĂ.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Consultați prospectul pentru detalii.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Atenționări privind siguranța pentru operator

**INJECTAREA TILMICOSIN LA OAMENI POATE FI FATALĂ – ACTIONATI CU  
EXTREMĂ PRUDENTĂ PENTRU A EVITA AUTO-INJECTAREA  
ACCIDENTALĂ ȘI URMATI ÎNTOCMAI INSTRUCȚIUNILE DE  
ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE MAI JOS**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Hymatil, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injecție automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Hymatil.
- În caz de auto-injecție, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață direct) pe locul de injecție.

NOTĂ PENTRU MEDIC: vă rugăm să consultați conținutul prospectului pentru detalii.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

După retragerea primei doze, produsul nu trebuie păstrat la temperatură mai mare de 25°C.

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

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

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se administra numai de către un medic veterinar.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.



**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania.

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130042

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}



## PROSPECT

**HYMATIL 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine**  
**Tilmicosin**

**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:  
 INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
 Esmeralda, 19  
 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hymatil 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine  
 Tilmicosin

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Tilmicosin .....300 mg

**Excipienți:**

Propilen glicol .....250 mg

Soluție limpede și galbenă.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Bovine:

Tratamentul bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale.

Ovine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul pietinului la oi, cauzat de *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamentul mastitei ovine acute cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra intravenos.

A nu se administra intramuscular.

A nu se administra mieilor cu greutatea mai mică de 15 kg.  
A nu se administra primatelor.  
A nu se administra porcinelor.  
A nu se administra cailor și măgarilor.  
A nu se administra caprelor.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, o inflamare difuză ușoară poate apărea la locul de injectare, însă aceasta dispare în decurs de cinci până la opt zile. În cazuri rare, au fost observate decubit, lipsă de coordonare și convulsii.

Decesul bovinelor a fost observat după o doză intravenoasă unică de 5 mg/kg greutate corporală și după injectarea subcutanată a dozelor de 150 mg/kg greutate corporală la intervale de 72 de ore. La porcine, injectarea intramusculară a 20 mg/kg greutate corporală a cauzat decese. Ovinele au decedat după o injecție intravenoasă unică cu 7,5 mg/kg greutate corporală.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

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

NUMAI PENTRU INECȚIE SUBCUTANATĂ.

Utilizați 10 mg tilmicosin per kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 1 ml Hymatil per 30 kg greutate corporală).

### **Bovine:**

#### **Metodă de administrare:**

Extrageți doza necesară din flacon și scoateți seringă din ac, lăsând acul în flacon. Atunci când trebuie tratat un grup de animale, lăsați acul în flacon pentru a scoate dozele ulterioare. Imobilizați animalul și introduceți acul separat subcutanat la locul de injectare, de preferat în pliul pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii. Nu injectați mai mult de 20 ml per loc de injectare.

### **Ovine:**

#### **Metodă de administrare:**

Cântărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică îmbunătățește dozarea precisă.

Extrageți doza necesară din flacon și scoateți seringă din ac, lăsând acul în flacon. Imobilizați oaia în timp ce vă aplecați peste animal și introduceți acul separat subcutanat la locul de injectare, care ar trebui să fie într-un pli al pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii. Nu injectați mai mult de 2 ml per loc de injectare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie să fie luate în considerare la utilizarea produsului.

Pentru a evita auto-injectarea, nu utilizați echipamente de injectare automată.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate.

Dacă nu se observă îmbunătățiri în decurs de 48 de ore, diagnosticul trebuie confirmat.

Evitați introducerea de substanțe contaminante în flacon în timpul utilizării. Nu utilizați Hymatil dacă observați orice particule străine și/sau un aspect fizic anormal.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

### **Bovine:**

Carne și organe: 70 zile

Lapte: 36 zile

Dacă produsul este administrat vacilor în perioada de repaus mamar sau junincilor de lapte gestante, laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 36 de zile după fătare.

### **Ovine:**

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 18 zile

Dacă produsul este administrat oilor în perioada de repaus mamar sau oilor gestante, laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 18 zile după fătare.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

După retragerea primei doze, produsul nu trebuie păstrat la temperatură mai mare de 25°C.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### **Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:**

#### **Ovine**

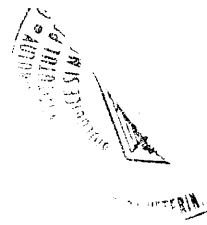
Studiile clinice nu au demonstrat vindecarea bacteriologică la ovine cu mastită acută cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

A nu se administra mieilor cu greutatea mai mică de 15 kg, întrucât există un risc de toxicitate asociată supradozării.

Cântărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică va facilita dozarea precisă.

### **Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:**

Atenționări privind siguranța pentru operator



**INJECTAREA TILMICOSIN LA OAMENI POATE FI FATALĂ – ACTIONAȚI CU EXTREMĂ PRUDENTĂ PENTRU A EVITA AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMAI INSTRUCȚIUNILE DE ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE MAI JOS:**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Hymatil, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injectare automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Hymatil.
- În caz de auto-injecție, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață direct) pe locul de injecție

Atenționări suplimentare privind siguranța pentru operator:

- Evitați contactul cu pielea și ochii. Clătiți imediat cu apă orice stropire a pielii sau ochilor.
- Poate cauza sensibilizare prin contactul cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

**NOTĂ PENTRU MEDIC**

**INJECTAREA TILMICOSIN LA OAMENI A FOST ASOCIATĂ CU DECESE.**

Sistemul cardiovascular este ținta toxicității, iar această toxicitate poate fi cauzată de blocarea canalelor de calciu. Administrarea intravenoasă de clorură de calciu trebuie să fie luată în considerare numai dacă există o confirmare pozitivă a expunerii la tilmicosin.

În cadrul studiilor pe câini, tilmicosin a indus un efect inotrop negativ care a dus la tahicardie, precum și o reducere a tensiunii arteriale sistemice și a pulsului arterial.

**NU ADMINISTRAȚI ADRENALINĂ SAU ANTAGONIȘTI BETA-ADRENERGICI, CUM AR FI PROPRANOLOL.**

La porcine, letalitatea indusă de tilmicosin este potențată de adrenalina.

La câini, tratamentul cu clorură de calciu administrată intravenos a demonstrat un efect pozitiv asupra stării inotrope a ventriculului stâng și unele îmbunătățiri ale tensiunii arteriale vasculare și ale tahicardiei.

Datele preclinice și un raport clinic izolat sugerează că perfuzia cu clorură de calciu poate ajuta la reversibilitatea modificărilor induse de tilmicosin asupra tensiunii arteriale și ritmului cardiac ale oamenilor.

Administrarea de dobutamină trebuie, de asemenea, să fie luată în considerare datorită efectelor sale inotrope pozitive, deși aceasta nu influențează tahicardia.

Întrucât tilmicosin persistă în țesuturi timp de câteva zile, sistemul cardiovascular trebuie să fie monitorizat îndeaproape și trebuie să se furnizeze tratament de susținere.

Medicilor care tratează pacienții expuși la acest compus li se recomandă să discute gestionarea clinică cu Serviciul național de informații privind otrăvirile, la: Institutul Național de Sănătate Publică – Centrul de Toxicologie, la numărul: +400213183606.

**Gestație:**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației.





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

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):**

La bovine, injecțiile subcutanate cu 10, 30 și 50 mg/kg greutate corporală, repetate de trei ori într-un interval de 72 de ore, nu au cauzat decese. Conform așteptărilor, s-a dezvoltat edem la locul de injectare. Singura leziune observată la autopsie a fost necroza miocardului în grupul tratat cu 50 mg/kg greutate corporală.

Dozele de 150 mg/kg greutate corporală, administrate subcutanat într-un interval de 72 de ore, au cauzat decesul. S-a observat edemul la locul de injectare, iar la autopsie, singura leziune identificată a fost o necroză ușoară a miocardului. Alte simptome observate au fost: dificultate de mișcare, reducerea apetitului alimentar și tahicardie.

La ovine, injecțiile unice (aproximativ 30 mg/kg greutate corporală) pot cauza o creștere ușoară a ritmului respiratoriu. Dozele mai ridicate (150 mg/kg greutate corporală) au cauzat ataxie, letargie și incapacitatea de ridicare a capului.

Decesele au survenit după o injecție intravenoasă unică cu 5 mg/kg greutate corporală la bovine și cu 7,5 mg/kg greutate corporală la ovine.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane transparente din sticlă de culoare chihlimbar de tip II, conținând 50 ml, 100 ml și 250 ml de soluție în cutii cu 1, 6, 10 sau 12 flacoane.

Flacoanele de 50 ml și 100 ml sunt închise cu dopuri gri din cauciuc brombutilic și sigilii de aluminiu.

Flacoanele de 250 ml sunt închise cu dopuri roz din cauciuc brombutilic și sigilii de aluminiu.

Containere de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Containere de uz clinic a câte 6, 10 și 12 unități de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

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