

DE NUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pharmasin 100% W/W granule pentru administrare în apa de băut
pentru porcine, pui, curci și viței.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1.1 grame granule conțin:

Substanță activă:

1 g de tilozină (corespunzător la 1.1 g tartrat de tilozină)

Excipienți

Pentru lista completa a excipientilor vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru administrare în apa de băut.

Granule de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, porcine, pui, curci

4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)

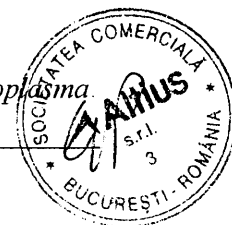
Viței: Tratamentul și prevenirea pneumoniei cauzate de *Mycoplasma spp*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Porcine:

- Tratamentul și prevenirea pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Mycoplasma hyorhinis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.
- Tratamentul și prevenirea adenomatozei intestinale porcine (ileita) asociată cu *Lawsonia intracellularis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Pui:

- Tratamentul și prevenirea bolilor respiratorii cronice (BRC) produse de *Mycoplasma*



gallisepticum și *Mycoplasma synoviae*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

- Tratamentul și prevenirea enteritei necrotice produse de *Clostridium perfringens*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Curci: Tratamentul și prevenirea sinuzitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la tilozină și la alte macrolide.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tilozină sau rezistență încrucișată la alte macrolide (rezistență MLS).

Nu se utilizează concomitent la animalele vaccinate cu vaccinuri sensibile la tilozină sau timp de o săptămână după vaccinare

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează la cai.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Datorită posibilei variabilități (timp, geografic) în ceea ce privește sensibilitatea bacteriilor la tilozin, se recomandă prelevarea de eșantioane bacteriologice și efectuarea de teste de sensibilitate.

Subdozarea și/sau tratarea pe o perioadă de timp insuficient de lungă sunt considerate factori care încurajează dezvoltarea rezistenței la bacterii și trebuie evitată.

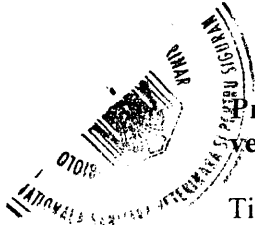
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

E posibil ca animalele cu infecții acute să ingereze cantități reduse de furaje și apă și trebuie tratate mai întâi cu un produs medicinal veterinar injectabil adecvat.

A nu se lăsa sau elimina apa conținând tartrat de tilozină la dispoziția animalelor nesupuse tratamentului sau faunei sălbatice.





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

Tilozina poate produce iritații. Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot de asemenea determina reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea sau cu ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate determina reacții încrucișate la alte macrolide și invers. Ocazional, aceste substanțe pot produce reacții alergice grave, prin urmare contactul direct trebuie evitat.

Pentru a evita expunerea în timpul preparării apei de băut medicamentate, purtați salopete, ochelari de protecție, mănuși impermeabile, o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie refolosibilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru EN 143.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați foarte bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați cu apă curată din abundență.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă după expunere dezvoltați simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați acest prospect. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La porcine au fost observate reacții adverse cum ar fi diaree, prurit, eriteme cutanate, umflarea vulvei, edeme și prolapsuri rectale. Aceste semne reversibile au apărut în decurs de 48-72 ore după începerea tratamentului.

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

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice sau materno-toxice. Nu s-au efectuat studii pe populația speciilor țintă. 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

Antagonism cu substanțe din grupa lincosamidelor

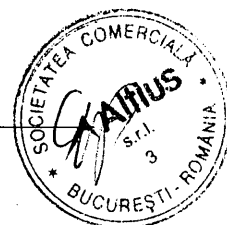
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale orală prin apa de băut.

La viței produsul poate fi administrat, de asemenea, în lapte sau înlocuitori de lapte.

1,1 grame de produs medicinal veterinar corespund unui gram de tilozină. Dozele sunt următoarele:

Vitei:



10 mg de produs

75 – 100 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 82,5 – 110 mg de produs medicinal veterinar/kg greutate corporală) timp de 3 – 5 zile.

75 – 100 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 82,5 – 110 mg de produs medicinal veterinar/kg greutate corporală) timp de 3 – 5 zile.

20 mg tilozină/kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 22 mg de produs medicinal veterinar) timp de 3 zile.

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 5,5 -11 mg de produs medicinal veterinar/kg greutate corporală) timp de 7 zile.

$$\frac{\text{..... mg tilozină / kg greutate corporală zilnic} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează a fi tratate}}{\text{Cantitatea medie de apă de băut sau lapte / animal (l)}} = \text{..... mg tilozină / l de apă de băut}$$

Dacă nu se produce nici un răspuns vizibil la tratament în decurs de trei zile, tratamentului trebuie reconsiderat. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a se evita ingerarea de doze subterapeutice de substanță activă care poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Dacă unele animale prezintă semnele unei infecții grave, precum un aport redus de apă sau furaje, atunci tratamentul trebuie individualizat, de exemplu, cu un produs injectabil.





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

Nu există dovezi de toxicitate la tilozină la șobolani administrat pe cale orală în doze până la 1000mg/kg.

Nu există dovezi cu privire la toxicitate la tilozină la pui, curcani, porcine sau viței când se administrează oral de trei ori pe zi în doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Viței (carne și organe): 12 zile

Porcine (carne și organe): 1 zi

Curci (carne și organe): 2 zile

Curci (ouă): 0 zile

Pui (carne și organe): 1 zi

Pui (ouă): 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotic macrolid

Codul veterinar ATC:

QJ01FA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

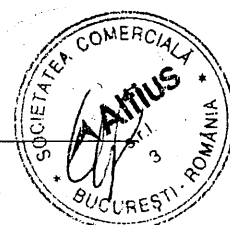
Tilozina este un antibiotic din grupa macrolidelor obținut dintr-o variantă a *Streptomyces fradiae*. Ea își exercită efectul antimicrobian prin inhibarea sintezei proteinelor din microorganismele sensibile.

Spectrul de activitate a tilozinei include bacteriile gram-pozitive, unele bacterii gram-negative cum ar fi *Pasteurella* și *Mycoplasma spp.*

5.2 Particularități farmacocinetice

La majoritatea speciilor, concentrațiile plasmatice maxime au fost atinse la 1-2 ore după administrarea tilozinei. În comparație cu nivelurile din plasmă, în țesuturi s-au observat concentrații vizibil mai ridicate. Tilozina a fost metabolizată extensiv.

Cea mai mare parte a reziduurilor este excretată în fecale și sunt reprezentate în principal de tilozină (factor A), relomicină (factor D) și dihidrodezmicozină.





6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu există.

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:
3 ani

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform instrucțiunilor:

în apă medicamentată: 24 ore

în lapte sau înlocuitor de lapte medicamentat: 24 ore

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă resigilabilă din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat de 1,1 kg
Flacon de polietilenă de înaltă densitate de 110 g cu capac de polipropilenă.

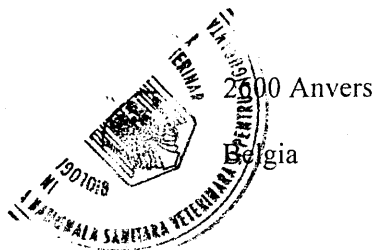
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7.1 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

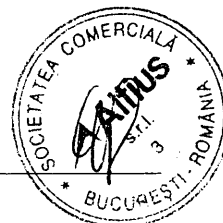


Huvepharma NV
Uutbreidingstraat 80



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
Data primei autorizări:
Data reînnoirii autorizației:
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă resigilabilă din PE-Alu-PET de 1,1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pharmasin 100% W/W granule pentru administrare în apa de băut
 pentru porcine, pui, curci și viței
 tilozină (sub formă de tartrat de tilozină)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1.1 grame granule conțin:

1 g de tilozină (corespunzător la 1.1 g tartrat de tilozină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru administrare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1,1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine, pui, curci și viței

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul inclus.

7. CONTRAINDICAȚII

Citiți prospectul însoțitor înainte de folosire.

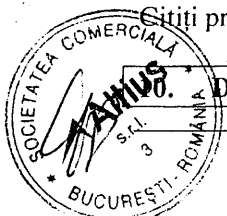
8. TIMP DE AȘTEPTARE

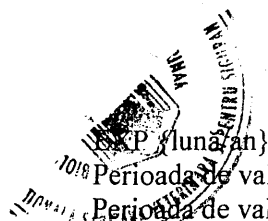
Viței (carne și organe): 12 zile
 Porcine (carne și organe): 1 zi
 Curci (carne și organe): 2 zile
 Curci (Ouă): 0 zile
 Pui (carne și organe): 1 zi
 Pui (ouă): 0 zile

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

Citiți prospectul inclus pentru instrucțiuni complete și atenționări înainte de utilizare.

DATA EXPIRĂRII





Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire în apă, lapte sau înlocuitor de lapte: 24 h.

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

După deschidere se va utiliza până la....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

Citiți prospectul inclus.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERARE ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

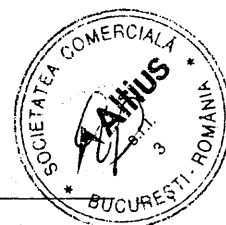
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon de HDPE de 110 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pharmasin 100% W/W granule pentru administrare în apa de băut
pentru porcine, pui, curci și viței
tilozină (sub formă de tartrat de tilozină)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1.1 grame granule conțin:

1 g de tilozină (corespunzător la 1.1 g tartrat de tilozină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

110 g

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței (carne și organe): 12 zile

Porcine (carne și organe): 1 zi

Curci (carne și organe): 2 zile

Curci (Ouă): 0 zile

Pui (carne și organe): 1 zi

Pui (ouă): 0 zile

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire în apă, lapte sau înlocuitor de lapte: 24 h.

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

După deschidere se va utiliza până la....

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”.





PROSPECT



PROSPECT

Pharmasin 100% W/W granule pentru administrare în apa de băut
pentru porcine, pui, curci și viței



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

Autorizație de comercializare

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Producător

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pharmasin 100% W/W granule pentru administrare în apa de băut
pentru porcine, pui, curci și viței
tilozină (sub formă de tartrat de tilozină)

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

1.1 grame granule conțin:

1 g de tilozină (corespunzător la 1.1 g tartrat de tilozină)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Viței: Tratamentul și prevenirea pneumoniei cauzate de *Mycoplasma spp*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Porcine:

Tratamentul și prevenirea pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Mycoplasma hyorhinis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Tratamentul și prevenirea adenomatozei intestinale porcine (ileita) asociată cu *Lawsonia intracellularis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Pui:

Tratamentul și prevenirea bolilor respiratorii cronice (BRC) produse de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Tratamentul și prevenirea enteritei necrotice produse de *Clostridium perfringens*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Curci: Tratamentul și prevenirea sinuzitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la tilozină și la alte macrolide.



Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tilozină sau rezistență încrucișată la alte macrolide (rezistență MLS).

Nu se utilizează concomitent la animalele vaccinate cu vaccinuri sensibile la tilozină sau timp de o săptămână după vaccinare.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează la cai.

6. REACȚII ADVERSE

La porcine au fost observate reacții adverse cum ar fi diaree, prurit, eriteme cutanate, umflarea vulvei, edeme și prolapsuri rectale. Aceste semne reversibile au apărut în decurs de 48-72 ore după începerea tratamentului.

Dacă observați orice efecte grave sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul dumneavoastră veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, pui, curci și viței

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

Administrare pe cale orală prin apa de băut.

La viței produsul poate fi administrat, de asemenea, în lapte sau înlocuitori de lapte.

1,1 grame de produs medicinal veterinar corespund unui gram de tilozină. Dozele sunt următoarele:

Viței:

10—20 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 11-22 mg de produs medicinal veterinar/kg greutate corporală) de două ori pe zi (corespunzând unei doze zilnice de 20 – 40 mg tilozină/kg greutate corporală) timp de 7-14 zile.

Curci:

75 – 100 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 82,5 – 110 mg de produs medicinal veterinar/kg greutate corporală) timp de 3 – 5 zile.

Pui:

Pentru tratamentul infecțiilor bolilor respiratorii cronice:

75 – 100 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 82,5 – 110 mg de produs medicinal veterinar/kg greutate corporală) timp de 3 – 5 zile.

Pentru tratamentul enteritei necrotice:

20 mg tilozină/kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 22 mg de produs medicinal veterinar) timp de 3 zile.

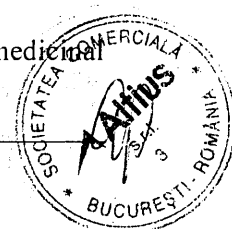
Porcine:

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice:

20 mg tilozină/kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 22 mg de produs medicinal veterinar) timp de 10 zile.

Pentru tratamentul ileitei sau adenomatozei intestinale porcine:

5 -10 mg tilozină/kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 5,5 -11 mg de produs medicinal veterinar/kg greutate corporală) timp de 7 zile.



La prepararea apei medicamentate/laptelui/înlocuitorului de lapte medicamentat trebuie să se țină cont de greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și de cantitatea efectivă de apă/lapte/înlocuitor de lapte pe care acestea o consumă zilnic. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea sănătății, rasa, sistemul de creștere a animalelor. Pentru a determina cantitatea necesară de substanță activă în mg/litru de apă de băut/lapte/înlocuitor de lapte, trebuie efectuat următorul calcul:

$$\frac{\text{..... mg tilozină / kg greutate corporală zilnic} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează a fi tratate}}{\text{Cantitatea medie de apă de băut sau lapte / animal (l)}} = \text{..... mg tilozină / l de apă de băut}$$

Dacă unele animale prezintă semnele unei infecții grave, precum un aport redus de apă sau furaje, atunci tratamentul trebuie individualizat, de exemplu, cu un produs injectabil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie asigurat accesul suficient a animalelor ce urmează a fi tratate la sistemul de alimentare cu apă pentru a se asigura un consum de apă adecvat. Nicio altă sursă de apă potabilă nu trebuie să fie disponibilă pe perioada tratamentului.

Dacă nu se produce nici un răspuns vizibil la tratament în decurs de trei zile, tratamentul trebuie reconsiderat. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a se evita ingerarea de doze subterapeutice de substanță activă care poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Apa medicamentată, laptele sau înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie schimbate din 24 în 24 ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței (carne și organe): 12 zile
Porcine (carne și organe): 1 zi
Curci (carne și organe): 2 zile
Curci (Ouă): 0 zile
Pui (carne și organe): 1 zi
Pui (ouă): 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform instrucțiunilor:

în apă medicamentată: 24 ore

în lapte sau înlocuitor de lapte medicamentat: 24 ore

“După prima deschidere a flaconului se va lua în considerare data de expirare după prima deschidere, data după care orice produs rămas trebuie eliminat. Data la care produsul trebuie eliminat trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.”



ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Datorită posibilei variabilități (timp, geografic) în ceea ce privește sensibilitatea bacteriilor la tilozin, se recomandă prelevarea de eșantioane bacteriologice și efectuarea de teste de sensibilitate.

Subdozarea și/sau tratarea pe o perioadă de timp insuficient de lungă sunt considerate factori care încurajează dezvoltarea rezistenței la bacterii și trebuie evitată.

Interacțiuni

Antagonism cu substanțe din grupa lincosamidelor.

Incompatibilități

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

E posibil ca animalele cu infecții acute să ingereze cantități reduse de furaje și apă și trebuie tratate mai întâi cu un produs medicinal veterinar injectabil adecvat.

A nu se lăsa sau elimina apa conținând tartrat de tilozină la dispoziția animalelor nesupuse tratamentului sau faunei sălbatice.

Precauții pentru utilizator

Tilozina poate produce iritații. Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot de asemenea determina reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea sau cu ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate determina reacții încrucișate la alte macrolide și invers. Ocazional, aceste substanțe pot produce reacții alergice grave, prin urmare contactul direct trebuie evitat.

Pentru a evita expunerea în timpul preparării apei de băut medicamentate, purtați salopete, ochelari de protecție, mănuși impermeabile, o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie refolosibilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru EN 143.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați foarte bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați cu apă curată din abundență.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă după expunere dezvoltați simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați acest prospect. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Nu s-au efectuat studii pe populația speciilor țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare

Nu există dovezi de toxicitate la tilozină la șobolani administrat pe cale orală în doze până la 1000mg/kg. Nu există dovezi cu privire la toxicitate la tilozină la pui, curcani, porcine sau viței când se administrează oral de trei ori pe zi în doza recomandată.



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din folosirea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu regulamentele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Pungă resigilabilă din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat de 1,1 kg
Flacon de polietilenă de înaltă densitate de 110 g cu capac de polipropilenă.

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

