
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Pharmasin 100 mg/g premix**Huvepharma NV**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pharmasin 100 000 UI/g premix pentru furaje medicamentate pentru porci, pui de carne și puici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 100 000 UI

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate.

Granule de culoare arămiu deschis, cu curgere liberă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Porci, pui de carne și puici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci

- Tratamentul și metafilaxia adenomatozei intestinale porcine (AIP) asociată cu *Lawsonia intracellularis*, atunci când boala a fost diagnosticată în cadrul grupului sau efectivului.

Pui de carne și puici:

- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, atunci când boala a fost diagnosticată în

cadrul efectivului.

- Tratatamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens*, atunci când boala a fost diagnosticată în cadrul efectivului.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau la oricare dintre excipienții produsului medicinal veterinar.

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

Nu se utilizează în cazul în care există suspiciunea de 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. Există pericolul de inflamare a cecumului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este posibil ca animalele cu infecții acute să ingere cantități reduse de furaje și trebuie tratate mai întâi cu un produs injectabil adecvat.

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și realizarea de teste de susceptibilitate.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la tilozină și la alte macrolide.

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 ori 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 furajelor medicamentate, purtați salopetă, 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-vă temeinic cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți-vă cu apă curată din abundență.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La porci au fost observate reacții adverse cum ar fi diaree, prurit, eritem, edem și prolaps rectal.

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, 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Antibioticele din grupa lincozamidelor și aminoglicozidelor au efect antagonist activității tilozinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare orală.

Administrare în furaje: pentru prepararea de furaje medicamentate care să conțină 40 000 000-200 000 000 UI tilozină/tona de furaje, cantitatea necesară de produs trebuie amestecată omogen

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Pharmasin 100 mg/g premix

Huvepharma NV

cu un suport furajer adecvat, într-o premixtură furajeră, astfel încât cel puțin 5 kg din această premixtură să poată fi adăugată în furaje pentru a obține un furaj medicamentat cu concentrația necesară.

Pentru prepararea furajelor medicamentate:

Deoarece 1 kg de produs conține 100 000 000 UI tilozină, rezultă că 10 mg premix Pharmasin 100 mg/g premix corespund cu 1000 UI tilozină. Dozarile sunt următoarele:

Porci

Pentru tratamentul și metafilaxia adenomatozei intestinale porcine (AIP):

4000 – 5000 UI tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 40-50 mg produs/kg greutate corporală), timp de 3 săptămâni.

Pui de carne și puici

Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii:

127 000 UI tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 1270 mg produs/kg greutate corporală), în primele 5 zile de viață.

Pentru tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice:

10 000 – 20 000 UI tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 100-200 mg produs/kg greutate corporală), timp de 7 zile.

La prepararea furajelor medicamentate trebuie să se țină cont de greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și de cantitatea efectivă de furaj pe care acestea o consumă zilnic. Consumul de furaj poate varia în funcție de factori precum vârsta, rasa, sistemul de creștere al animalelor. Pentru a furniza cantitatea necesară de substanță activă în mg/kg furaje combinate, trebuie efectuat următorul calcul:

$$\frac{\text{.... mg produs}}{\text{/kg gc/zi}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg)}}{\text{a animalelor ce urmează să fie tratate}} = \dots \text{ mg produs}$$

Cantitatea medie zilnică de furaje combinate consumată/kg per animal per
kg/furaje combinate

Combinarea trebuie realizată de către un producător (autorizat) de furaje, cu ajutorul unui utilaj corespunzător.

Cantitatea de furaj medicamentat ingerată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru obținerea unei dozari corecte, concentrația de tilozină trebuie ajustată în mod corespunzător.

Dacă nu apare niciun răspuns vizibil la tratament în decurs de trei zile, schema de tratament trebuie reconsiderată.

Greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

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

S-a demonstrat că tilozina nu cauzează reacții adverse când se administrează la porci în proporție de 600 ppm în furaje (de trei până la de șase ori doza recomandată) timp de 28 de zile. La doze

mari, pot apărea diareea, apatia, convulsiile. Terapia este simptomatică.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Carne și organe.

Porci: 0 zile.

Pui de carne și puici: 1 zi.

Nu se utilizeaza la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, macrolide

Codul veterinar ATC: QJ01FA90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este un antibiotic din grupa macrolidelor obținut dintr-o tulpină de *Streptomyces fradiae*. Aceasta își exercită efectul antimicrobian prin inhibarea sintezei proteinelor din microorganismele susceptibile.

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 maxime în plasmă 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 considerabil. Cea mai mare parte a reziduurilor este excretată în fecale care conțin în principal tilozină A, tilozină factor D și dihidrodezmicozină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**6.1 Lista excipienților**

Făină de grâu
Fosfat dipotasic (E340)
Amidon (de cartof) pregelatinizat

6.2 Incompatibilități majore

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 încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra într-un loc uscat la o temperatură mai mică de 30 °C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț. A se păstra în recipientul original pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă din polietilenă de joasă densitate/hârtie-hârtie-hârtie, cu margine bordurată, sudată.

Dimensiunile ambalajelor:

Pungă de 5 kg
Pungă de 20 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150260

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.10.2010/22.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Pharmasin 100 mg/g premix

Huvepharma NV

ETICHETARE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pharmasin 100 000 UI/g premix pentru furaje medicamentate pentru porci, pui de carne și puici
Fosfat de tilozină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 100 000 UI

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 kg
20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci, pui de carne și puici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Administrare în furaje medicamentate.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe.
Porci: 0 zile
Pui de carne și puici: 1 zi
Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

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

Atenționări pentru utilizator

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Pharmasin 100 mg/g premix

Huvepharma NV

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 ori 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 furajelor medicamentate, purtați salopetă, ochelari de protecție, mănuși impermeabile, o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie re folosibilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru EN 143. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă temeinic cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți-vă cu apă curată din abundență. Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra într-un loc uscat la o temperatură mai mică de 30 °C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț. A se păstra în recipientul original pentru a se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150260

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Pharmasin 100 mg/g premix

Huvepharma NV

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**Pharmasin 100 mg/g premix****Huvepharma NV****PROSPECT****Pharmasin 100 000 UI/g premix** pentru furaje medicamentate pentru porci, pui de carne și puici**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:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anvers, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Pharmasin 100 000 UI/g premix** pentru furaje medicamentate pentru porci, pui de carne și puici
Fosfat de tilozină**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 100 000 UI

Granule de culoare arămiu deschis, cu curgere liberă

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci:

- Tratamentul și metafilaxia adenomatozei intestinale porcine (AIP) asociată cu *Lawsonia intracellularis*, atunci când boala a fost diagnosticată în cadrul grupului sau efectivului.

Pui de carne și puici:

- Tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, atunci când boala a fost diagnosticată în cadrul efectivului.
- Tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens*, atunci când boala a fost diagnosticată în cadrul efectivului.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă și/sau la oricare dintre excipienții produsului medicinal veterinar.

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

Nu se utilizează în cazul în care există suspiciunea de 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.

Există pericolul de inflamare a cecumului.

6. REACȚII ADVERSE

La porci au fost observate reacții adverse cum ar fi diaree, prurit, eritem, edem și prolaps rectal. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci, pui de carne și puici.

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

Utilizare orală.

Administrare în furaje: pentru prepararea de furaje medicamentate care să conțină 40 000 000-200 000 000 UI tilozină/tona de furaje, cantitatea necesară de Pharmasin 100 mg/g trebuie amestecată omogen cu un suport furajer adecvat, într-o premixtură furajeră, astfel încât cel puțin 5 kg din această premixtură să poată fi adăugată în furaje pentru a obține un furaj medicamentat cu concentrația necesară.

Pentru prepararea furajelor medicamentate:

Deoarece 1 kg premix Pharmasin 100 mg/g conține 100 000 000 UI tilozină, rezultă că 10 mg premix Pharmasin 100 mg/g premix corespund cu 1000 UI tilozină. Dozarile sunt următoarele:

Porci:

Pentru tratamentul și metafilaxia adenomatozei intestinale porcine (PIA):

4000 – 5000 UI tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 40-50 mg premix Pharmasin 100 mg/g /kg greutate corporală), timp de 3 săptămâni.

Pui de carne și puici

Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii:
127 000 UI tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 1270 mg premix Pharmasin 100 mg/g /kg greutate corporală), în primele 5 zile de viață.

Pentru tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice:
10 000 – 20 000 UI tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 100 – 200 mg premix Pharmasin 100 mg/g /kg greutate corporală), timp de 7 zile.

La prepararea furajelor medicamentate trebuie să se țină cont de greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și de cantitatea efectivă de furaj pe care acestea o consumă zilnic. Consumul de furaj poate varia în funcție de factori precum vârsta, rasa, sistemul de creștere a animalelor. Pentru a furniza cantitatea necesară de substanță activă în mg/kg furaje combinate, trebuie efectuat următorul calcul:

$$\frac{\dots \text{ mg premix Pharmasin 100 mg/g}}{\text{/kg gc/zi}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg)}}{\text{a animalelor ce urmează să fie tratate}} = \dots \text{ mg premix Pharmasin 100 mg/g per kg/furaje combinate}$$

Cantitatea medie zilnică de furaje combinate consumată/kg per animal

Combinarea trebuie realizată de către un producător (autorizat) de furaje, cu ajutorul unui aparat de amestecat corespunzător.

Cantitatea de furaj medicamentat ingerată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru obținerea unei dozări corecte, concentrația de tilozină trebuie ajustată în mod corespunzător.

Dacă nu apare niciun răspuns vizibil la tratament în decurs de trei zile, schema de tratament trebuie reconsiderată.

Greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este posibil ca animalele cu infecții acute să ingere cantități reduse de furaje și trebuie tratate mai întâi cu un produs injectabil adecvat. Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și realizarea de teste de susceptibilitate. Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la tilozină și la alte macrolide.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe.

Porci: 0 zile.

Pui de carne și puici: 1 zi.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra într-un loc uscat la o temperatură mai mică de 30 °C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț. A se păstra în recipientul original pentru a se proteja de lumină.

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

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**Precauții speciale care vor fi 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 ori 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 furajelor medicamentate, purtați salopetă, ochelari de protecție, mănuși impermeabile, o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie refoșabilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru EN 143. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă temeinic cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți-vă cu apă curată din abundență.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală 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 beneficii/riscului efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Antibioticele din grupa lincosamidelor și aminoglicozidelor au efect antagonist activității tilozinei.

Supradozare

S-a demonstrat că tilozina nu cauzează reacții adverse când se administrează la porci în proporție de 600 ppm în furaje (de trei până la de șase ori doza recomandată) timp de 28 de zile. La doze mari, pot apărea diareea, apatia, convulsiile. Terapia este simptomatică.

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 apele reziduale sau cu resturile 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

Octombrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

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

Pungă din polietilenă de joasă densitate/hârtie-hârtie-hârtie, cu margine bordurată, sudată.

Dimensiunile ambalajelor:

Pungă de 5 kg

Pungă de 20 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

