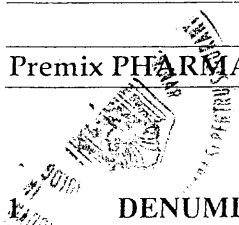


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Premix PHARMASIN 100 mg/g

Huvepharma NV



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PHARMASIN 100 mg/g premix pentru furaje medicamentate pentru porci, pui de carne și puici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 100 mg/g (echivalent cu 100.000 UI)

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)

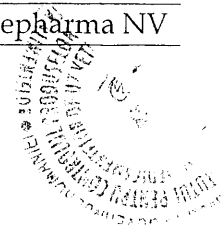
Porci

- Tratamentul și prevenirea Adenomatozei intestinale porcine (PIA) asociată cu *Lawsonia intracellularis*, atunci când boala a fost diagnosticată în grup sau efectiv.
- Pentru tratamentul și prevenirea dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Pui de carne și puici:

- Tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii produse de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.
- Pentru tratamentul și prevenirea enteritei necrotice produse de *Clostridium*

perfringens, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.



4.3 Contraindicații

- Nu se utilizează la animalele care prezintă sensibilitate cunoscută la substanțele active și/sau la oricare dintre excipienții produsului medicinal veterinar.
- Nu se utilizează la animalele care prezintă 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.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se poate ca animalele cu infecții acute să ingereze cantități reduse de furaje și trebuie tratate mai întâi cu un produs injectabil adecvat. Este posibil ca sensibilitatea bacteriilor la tilozină să se fi modificat în timp sau în funcție de factorul geografic. În practica clinică se obișnuiește ca tratamentul cu acest produs să se facă pe baza testelor de susceptibilitate. În cazul fermelor care prezintă probleme recurente legate de dizenteria porcină, managementul fermei, condițiile de creștere a animalelor și condițiile de igienă trebuie inspectate pentru a se evita administrarea repetată de substanțe antimicrobiene. Trebuie să se ia în calcul aplicarea unei proceduri de eradicare.

4.5.2

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 furajelor 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 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 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 dezvoltăți 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 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 contrar activității tilozinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare prin furaje: pentru prepararea de furaje medicamentate care să conțină 40-200 grame 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 adăugate în furaje pentru a obține un furaj medicamentat cu concentrația necesară.

Pentru prepararea furajelor medicamentate:

Deoarece 1 kg premix Pharmsin 100 mg/g conține 100 g tilozină, rezultă că 10 mg premix Pharmsin 100 mg/g corespund unui mg tilozină. Dozajele sunt următoarele:

Porci

Pentru tratamentul și prevenirea adenomatozei intestinale porcine (PIA):

4 – 5 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 40-50 mg premix Pharmsin 100 mg/g /kg greutate corporală), timp de 3 săptămâni.

Pentru tratamentul și prevenirea dizenteriei produse de *Brachyspira hyodysenteriae*:

4 – 5 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 40-50 mg premix Pharmsin 100 mg/g /kg greutate corporală), timp de 4-5 săptămâni. Poate fi necesară continuarea tratamentului până la terminarea perioadei de risc (pentru a evita recidivele).

sau

8 – 10 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 80 – 100 mg premix Pharmsin 100 mg/g /kg greutate corporală), timp de 8 zile, urmată de 4-5 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 40 – 50 mg premix Pharmsin 100 mg/g/kg greutate corporală) până la terminarea perioadei de risc. (pentru a evita recidivele).

Pui de carne și puici:

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii:

127 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 1270 mg premix Pharmsin 100 mg/g /kg greutate corporală), în primele 5 zile de viață. Se recomandă cu tărie repetarea tratamentului la păsări la vârsta de 3-4 săptămâni.

Pentru tratamentul și prevenirea enteritei necrotice:

10 – 20 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 100-200 mg premix Pharmsin 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 hrană pe care acestea o consumă zilnic. Consumul de hrană 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:

$$\frac{\dots \text{ mg premix Pharmsin 100 mg/g}}{\text{kg G.C./zi}} \times \frac{\dots \text{ greutate corporală medie (kg)}}{\text{a animalelor ce urmează să fie tratate}} = \dots \text{ mg Pharmsin}$$

100 mg/g premix per
kg/ furaje combinate

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

Cantitatea de furaj medicamentat ingerat depinde de condiția clinică a animalelor. Pentru obținerea unui dozaj corect, 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.

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

S-a demonstrat că tilozina nu cauzează reacții adverse când se administrează la porci 600 ppm în furaje (de trei până la șase ori doza recomandată) timp de 28 zile. La doze mari poate apare: diaree, apatie, convulsii. Terapia este simptomatică.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe

Porci: 0 zile Pui de carne și puici: 1 zi

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: Grupa farmacoterapeutică: Antibiotic din grupa macrolidelor, codul veterinar ATC: QJ01FA90

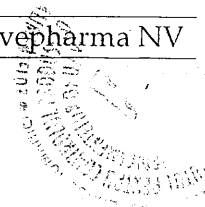
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este un antibiotic din grupa macrolidelor obținut dintr-o tulpină de *Streptomyces fradiae*. Ea 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 extensiv. Cea mai mare parte a rezidurilor 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 -{-}-
Amidon (de cartof) pregelatinizat

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 încorporare în hrană sau furaj peletat: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă de polietilenă de joasă densitate/hârtie-hârtie-hârtie, cu margine bordurată, sudată, de 5 și 20 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs 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**

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

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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

 REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Premix PHARMASIN 100 mg/g

Huvepharma NV

 ETICHETARE
 
1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PHARMASIN 100 mg/g premix pentru furaje medicamentate pentru porci, pui de carne și puici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 100 mg/g (echivalent cu 100.000 UI)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi din polietilena de 5 kg și 20 kg, în ambalaj exterior de hârtie cu margine bordurată, sudată.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci, pui de carne și puici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vezi prospectul

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare prin furaje medicamentate.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci: 0 zile

Pui de carne și puici: 1 zi

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ
Precauții pentru utilizatori:

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 încrucșate la alte macrolide și invers. Ocazional, aceste substanțe pot produce reacții alergice grave, prin urmare contactul direct trebuie evitat.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Premix PHARMASIN 100 mg/g

Huvepharma NV

Pentru a evita expunerea în timpul preparării furajelor 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 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 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 dezvoltăți 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.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

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

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA 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

< Serie> < Lot> < BN> {număr }

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Premix PHARMASIN 100 mg/g

Huvepharma NV

PROSPECT

PHARMASIN 100 mg/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 pentru eliberarea seriei:

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

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

Tilozină (sub formă de fosfat de tilozină): 100 mg/g

Granule de culoare arămiu deschis, cu curgere liberă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci

- Tratamentul și prevenirea Adenomatozei intestinale porcine (PIA) asociată cu *Lawsonia intracellularis*, atunci când boala a fost diagnosticată în grup sau efectiv.
- Pentru tratamentul și prevenirea dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Pui de carne și puici:

- Tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii produse de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.
- Pentru tratamentul și prevenirea enteritei necrotice produse de *Clostridium perfringens*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

- Nu se utilizează la animalele care prezintă sensibilitate cunoscută la substanțele active și/sau la oricare dintre excipienții produsului medicinal veterinar.

- Nu se utilizează la animalele care prezintă 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.

6. REACȚII ADVERSE

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci, pui de carne și puici

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

Administrare prin furaje: pentru prepararea de furaje medicamentate care să conțină 40-200 grame 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 adăugate 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 g tilozină, rezultă că 10 mg premix Pharmasin 100 mg/g corespund unui mg tilozină. Dozajele sunt următoarele:

Porci

Pentru tratamentul și prevenirea adenomatozei intestinale porcine (PIA):

4 – 5 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 40-50 mg premix Pharmasin 100 mg/g /kg greutate corporală), timp de 3 săptămâni.

Pentru tratamentul și prevenirea dizenteriei produse de *Brachyspira hyodysenteriae*:

4 – 5 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 40-50 mg premix Pharmasin 100 mg/g /kg greutate corporală), timp de 4-5 săptămâni. Poate fi necesară continuarea tratamentului până la terminarea perioadei de risc (pentru a evita recidivele).

sau

8 – 10 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 80 – 100 mg premix Pharmasin 100 mg/g /kg greutate corporală), timp de 8 zile, urmată de 4-5 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 40 – 50 mg premix Pharmasin 100 mg/g/kg greutate corporală) până la terminarea perioadei de risc. (pentru a evita recidivele).

Pui de carne și puici:

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii:

127 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 1270 mg premix Pharmasin 100 mg/g/kg greutate corporală), în primele 5 zile de viață. Se recomandă cu tărie repetarea tratamentului la păsări la vârsta de 3-4 săptămâni.

Pentru tratamentul și prevenirea enteritei necrotice:

10 – 20 mg 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 hrană pe care acestea o consumă zilnic. Consumul de hrană 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 amestecate, trebuie efectuat următorul calcul:

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

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 ingerat depinde de condiția clinică a animalelor. Pentru obținerea unui dozaj corect, 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se poate ca animalele cu infecții acute să ingereze cantități reduse de furaje și trebuie tratate mai întâi cu un produs injectabil adecvat. Este posibil ca sensibilitatea bacteriilor la tilozină să se fi modificat în timp sau în funcție de factorul geografic. În practica clinică se obișnuiește ca tratamentul cu acest produs să se facă pe baza testelor de susceptibilitate.

În cazul fermelor care prezintă probleme recurente legate de dizenteria porcină, managementul fermei, condițiile de creștere a animalelor și măsurile de igienă trebuie reconsiderate pentru a se evita administrarea repetată de substanțe antimicrobiene. Trebuie să se ia în calcul aplicarea unei proceduri de eradicare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carné și organe

Porci: 0 zile

Pui de carne și puici: 1 zi

Nu se utilizează la păsări care depun ouă pentru consumul uman, în perioada de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se poate ca animalele cu infecții acute să ingereze cantități reduse de furaje și trebuie tratate mai întâi cu un produs injectabil adecvat. Este posibil ca sensibilitatea bacteriilor la tilozină să se fi modificat în timp sau în funcție de factorul geografic. În practica clinică se obișnuiește ca tratamentul cu acest produs să se facă pe baza testelor de susceptibilitate. În cazul fermelor care prezintă probleme recurente legate de dizenteria porcină, managementul fermei, condițiile de creștere a animalelor și condițiile de igienă trebuie inspectate pentru a se evita administrarea repetată de substanțe antimicrobiene. Trebuie să se ia în calcul aplicarea unei proceduri de eradicare.

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 furajelor 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 refozibilă 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 dezvoltăți 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.

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.

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

S-a demonstrat că tilozina nu cauzează reacții adverse când se administrează la porci 600 ppm în furaje (de trei până la șase ori doza recomandată) timp de 28 zile. La doze mari poate apărea diaree, apatie, convulsii. Terapie este simptomatică.

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

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

14. DATA ULTIMEI APROBĂRII A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

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