



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pharmasin 1g/g

granule pentru utilizare în apa de băut
pentru porci, găini, curci și viței.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare 1,1 g granule conține:

1000 mg tilozină (echivalentul a 1100 mg tartrat de tilozină)

Granule de culoare albă pana la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), porci, găini, curci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (viței): Tratamentul și metafilaxia pneumoniei cauzată de *Mycoplasma* spp, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Porci : Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Mycoplasma hyorhinis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

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

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

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

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilozină sau la alte macrolide.

Nu se utilizează în cazurile 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 din cauza pericolului de inflamare a cecumului.

3.4 Atenționări speciale

Datorită posibilei variabilități (timp, geografic) în ceea ce privește sensibilitatea bacteriilor la tilozina, se recomandă prelevarea de probe 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 evitați.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 reutilizabilă 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 medicinal veterinar 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.

3.6 Evenimente adverse

Porci

Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Diaree*, prurit*, eriteme cutanate*, umflarea vulvei*, edeme* și prolapsuri rectale*
--	--

*toate sunt reversibile și au apărut în decurs de 48-72 ore după începerea tratamentului.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Antibioticele din grupa lincosamidelor și aminoglicozidelor antagonizează activitatea tilozinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale orală în apa de băut.

La bovine (viței) produsul medicinal veterinar 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:

Bovine (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, pe zi (corespunzând la 82,5 – 110 mg de produs medicinal veterinar/kg greutate corporală) timp de 3 – 5 zile.

Găini:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii cronice:

75 – 100 mg tilozină/kg greutate corporală, pe zi (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.

Porci:

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice:

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

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Aportul de apă medicamentată/lapte/inlocuitor de lapte depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de tilozină poate fi necesar să fie ajustată în consecință. Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutății animalelor care urmează a fi tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

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

Trebuie asigurat accesul suficient al 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 curăţat în mod corespunzător pentru a se evita ingerarea de doze subterapeutice de substanţă activă care poate favoriza dezvoltarea rezistenţei.

Apa medicamentată, laptele sau înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie înlocuite la fiecare 24 ore. Dacă unele animale prezintă semnele unei infecţii grave, precum un aport redus de apă sau furaje, atunci tratamentul trebuie individualizat, de exemplu, cu un produs injectabil.

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

Nu există dovezi de toxicitate a tilozinei administrată la şobolani pe cale orală în doză de până la 1000mg/kg.

Nu există dovezi de toxicitate a tilozinei la găini, curci, porci sau viţei când se administrează oral în doză de până la trei ori mai mare decât doza recomandată.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Bovine (viţei) (carne şi organe): 12 zile

Porci (carne şi organe): 1 zi

Curci (carne şi organe): 2 zile

Curci (Ouă): 0 zile

Găini (carne şi organe): 1 zi

Găini (ouă): 0 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Farmacodinamie

Tilozina este un antibiotic din grupa macrolidelor obţinut dintr-o tulpină de *Streptomyces fradiae*. Ea îşi exercită efectul antimicrobian prin inhibarea sintezei proteinelor din microorganismele sensibile. Spectrul de activitate al tilozinei include bacteriile Gram-pozitive, unele bacterii Gram-negative cum ar fi *Pasteurella* şi *Mycoplasma* spp.

4.3 Farmacocinetică

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.

Proprietăți de mediu

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

în apă medicamentată: 24 ore

în lapte sau înlocuitor de lapte medicamentat: 24 ore

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în recipientul original pentru a se proteja de lumină. A se păstra la temperatură mai mică de 30°C. A se păstra recipientul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă resigilabilă din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat de 1,1 kg.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 110 g cu capac din polipropilenă.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160091

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

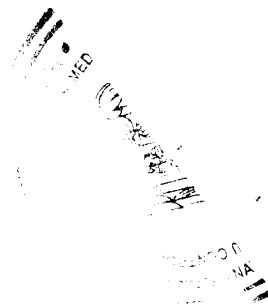
Data primei autorizări: 04/05/2011

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 110 g cu capac din polipropilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pharmasin 1g/g granule pentru utilizare în apa de băut
pentru porci, găini, curci și bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare 1,1 g granule conține:

Substanță activă:

1000 mg tilozină (echivalentul a 1100 mg tartrat de tilozină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1,1 kg

110 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini, curci și bovine (viței)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine (viței) (carne și organe): 12 zile

Porci (carne și organe): 1 zi

Curci (carne și organe): 2 zile

Curci (Ouă): 0 zile

Găini (carne și organe): 1 zi

Găini (ouă): 0 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

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

După deschidere se va utiliza până la....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.
A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.
A se păstra recipientul bine închis.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160091

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

AM

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pharmasin 1 g/g granule pentru utilizare în apa de băut
pentru porci, găini, curci și viței

2. Compoziție

Fiecare 1,1 g granule conține:

Substanță activă:

1000 mg tilozină (echivalentul a 1100 mg tartrat de tilozină)

Granule de culoare albă pana la galben deschis.

3. Specii țintă

Bovine (viței), porci, găini, curci

4. Indicații de utilizare

Bovine (viței):

Tratamentul și metafilaxia pneumoniei cauzată de *Mycoplasma* spp, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Porci:

- Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Mycoplasma hyorhinis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

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

Găini:

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

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

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la alte macrolide.

Nu se utilizează în cazurile 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 din cauza pericolului de inflamare a cecumului.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Datorită posibilei variabilități (timp, geografic) în ceea ce privește sensibilitatea bacteriilor la tilozina, se recomandă prelevarea de probe 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 evitați.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 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 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 reutilizabilă 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 medicinal veterinar 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.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice sau materno-toxice. Nu au fost efectuate studii la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Antibioticele din grupa lincosamidelor și aminoglicozidelor antagonizează activitatea tilozinei.

Supradozare:

Nu există dovezi de toxicitate a tilozinei administrată la șobolani pe cale orală în doză de până la 1000 mg/kg. Nu există dovezi de toxicitate a tilozinei la găini, curci, porci sau viței când se administrează oral în doză de până la trei ori mai mare decât doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci

Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Diaree*, prurit*, eriteme cutanate*, umflarea vulvei*, edeme* și prolapsuri rectale*
--	---

*toate sunt reversibile și au apărut în decurs de 48-72 ore după începerea tratamentului.

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

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

Administrare pe cale orală în apa de băut.

La bovine (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:

Bovine (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, pe zi (corespunzând la 82,5 – 110 mg de produs medicinal veterinar/kg greutate corporală) timp de 3 – 5 zile.

Găini:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii cronice:

75 – 100 mg tilozină/kg greutate corporală, pe zi (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.

Porci:

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice:

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

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Aportul de apă medicamentată/lapte/inlocuitor de lapte depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de tilozină poate fi necesar să fie ajustată în consecință. Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează a fi tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

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

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 al 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 înlocuite la fiecare 24 ore.

10. Perioade de așteptare

Bovine (viței)(carne și organe): 12 zile

Porci (carne și organe): 1 zi

Curci (carne și organe): 2 zile

Curci (Ouă): 0 zile

Găini (carne și organe): 1 zi

Găini (ouă): 0 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în recipientul original pentru a se proteja de lumină. A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A se păstra recipientul bine închis.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

în apă medicamentată: 24 ore

în lapte sau înlocuitor de lapte medicamentat: 24 ore

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

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

După prima deschidere a recipientului se va lua în considerare perioada de valabilitate specificată pe etichetă, data după care orice produs medicinal veterinar rămas în recipient trebuie eliminat. Data la care produsul trebuie eliminat trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160091

Pungă resigilabilă din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat de 1,1 kg

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 110 g cu capac din polipropilenă.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

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

