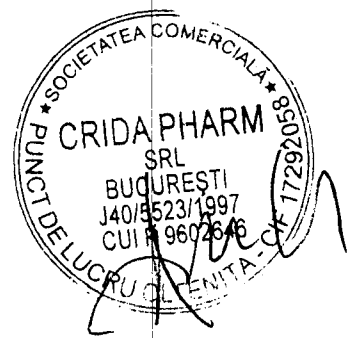




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:
SINTIL 60%, 600 mg/g , pulbere solubila pentru suine și broileri

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

Fiecare gram de produs contine:

Substanta activa:

Tilozin tartrat 600 mg

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Puibere solubila, omogena de culoare alba sau aproape alba cu miros caracteristic

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Speciile tinta:

Suine și broileri

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta:

Suine : tratamentul pneumoniei enzootice

Broileri : tratamentul enteritei necrotice si micoplasmozei aviare produsa de germeni sensibili la tilozin.

4.3. Contraindicații:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipientii.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

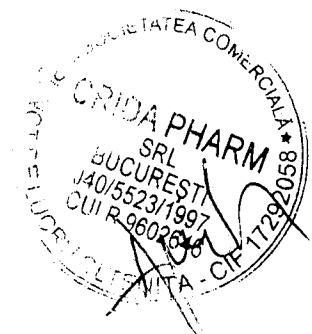
Nu exista.

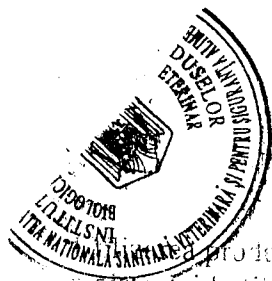
4.5. Precauții speciale de utilizare:

Precauții speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea sensibilitatii bacteriene izolate de la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe informatiile epidemiologice locale in ceea ce priveste susceptibilitatea la bacteriile tinta.

Trebuie luata în considerare politicile antimicrobiene nationale si regionale atunci cand se utilizeaza produsul.





rezistenței la tiazină în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței din grupa macrolidelor ca urmare a rezistenței încrucisate.

La tulpinile europene de Brachyspira hyodysenteriae a fost demonstrată o rată mare a rezistenței in vitro, ceea ce sugerează că produsul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.

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

Tiazina poate cauza iritarea tractului respirator și ochilor în caz de inhalare sau contact. Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul manipulării produsului. Personalul care administrează produsul trebuie să poarte ochelari de protecție și mască. În cazul contactului accidental cu ochii, aceștia se vor spăla cu apă și săpun. Nu se va fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului. În cazul ingestiei accidentale se va solicita sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu se cunosc.

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

Nu se utilizează la pasările care produc oua pentru consum uman.

Studii efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat un potențial embriotoxic sau teratogen.

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație și lactație.

Utilizarea produsului pe perioada gestației și lactației se face după evaluarea balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar.

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

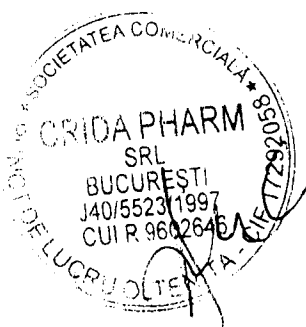
Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Tratamentul constă în administrarea produsului SINTIL 60%, pe cale orală în apa de băut, individual sau masal, timp de 5 zile consecutiv, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate. Pentru tratamentul masal, recomandăm calcularea corectă a greutății vii totale și a cantității de produs ce trebuie administrată.

➤ La suțea: Trebuie asigurată o doză de 10 – 20 mg s.a./ kg g.v. / zi, respectiv 17-34

mg SINTIL 60%/kg g.v./zi.





CATEGORIA DE GREUTATE	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	scroafe și scrofițe înainte și după montă.	scroafe în lactație.	vieri
Necesar zilnic de apă	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
SINTIL 60% (g/1000 L apa)	350 g	350 g	390 g	445 g	485 g	610 g	280 g	700 g

La broileri: Trebuie asigurata o doza de 50 - 100 mg s.a. /kg g.v. / zi, respectiv 84-168 mg SINTIL 60%/kg g.v./zi.

CATEGORIA DE VARSTA	broileri 0 - 14 zile	broileri 15 - 28 zile	broileri 29 - 35 zile
SINTIL 60% (g / 1000 L apa)	500 g	980 g	1200 g

Consumul apei medicamentate de catre animal poate fi afectat din cauza afectiunilor. In caz de consum insuficient al apei se va revizui schema de tratament. Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata, la fiecare 24 de ore. Pentru asigurarea unei dozari corecte trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor ori de cate ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta si antidoturi), daca este cazul:

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de asteptare:

Carne si organe:

Suine: 1 zi

Broileri: 5 zile

Nu se utilizează la pasarile care produc oua pentru consum uman.

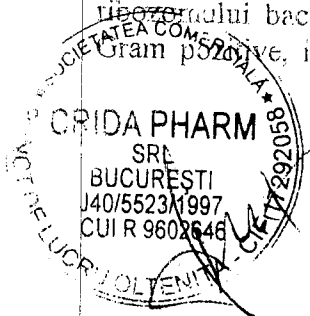
5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

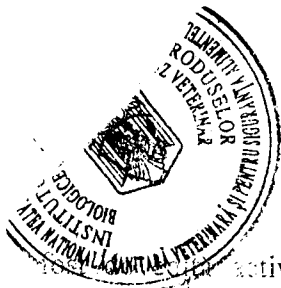
Grupa farmacoterapeutica: Antibacteriene pentru utilizare sistemica, Macrolide

Codul veterinar ATC QJ01FA90

5.1 Proprietati farmacodinamice:

Tilozina este un antibiotic din clasa macrolidelor, fiind utilizate în medicina veterinară. Are un spectru larg de activitate împotriva microorganismelor Gram pozitive și o gamă limitată de microorganisme Gram negative. Se găsește în mod natural ca un produs de fermentare a Streptomyces spp.. Tilozina are un efect bacteriostatic asupra organismelor sensibile, cauzate de inhibarea sintezei de proteine, prin legarea de subunitatea 50S a ribozomului bacterian. Tilozina are un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram pozitive, inclusiv stafilococi, Streptococi, Corynebacterium, și Erysipelothrix. A





activitatea împotriva speciilor de Escherichia coli, Campylobacter și spirochetelor. De asemenea, s-a dovedit a fi extrem de activ împotriva speciilor de Mycoplasma, izolate de la mamifere și păsări gazde.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Tilozina este o bază slab organică ($pK_a = 7.73$), cu un grad ridicat de solubilitate a apidelor, prin urmare, este bine distribuită în organe și țesuturi de animale.

Tilozina este rapid eliminată din sânge, la diferite specii de animale. Perioada de înjumătățire în eliminarea plasmatică de tilozina, după administrarea unică intravenoasă la animale sănătoase, a fost: 0.4 oră la șobolani, 0.52 oră la puii de găină, 0.9 oră la câini, 0.92 oră în vacile, 0.95-2.38 ore în vițeilor tineri, 1.62-2.84 ore în vaci, 2.05-4.75 ore în oi, 3.04-4.24 ore în caprinelor și 4.52 oră la porci.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

lactoză monohidrat

6.2. Înalta stabilitate:

Absorbția substanței active este redusă de fier și acizi care conțin calciu și/sau magneziu.

6.3. Perioada de valabilitate

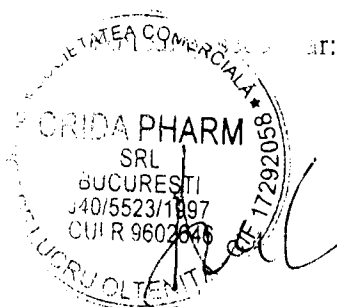
Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani;
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;
Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 24 ore;

6.4. Precauții speciale de depozitare:

- A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
- A se păstra răcit sau congelat.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra într-un loc uscat.
- A se proteja de lumină directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 25 g, x 50g, 100g, 1kg, 5kg
Bac din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 10kg, 25kg, 50kg





Cutie din carton x 400 pungi x 25 g fiecare;
Cutie din carton x 200 pungi x 50 g fiecare;
Cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;
Cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;
Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Animalele tratate vor fi menținute în adaposturi pe toată durata tratamentului, iar deșeurile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.
Tel. +40 021 4304399; Fax.+40 021 4304399 , ROMANIA.
E-mail cridaoffice@com

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150048

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

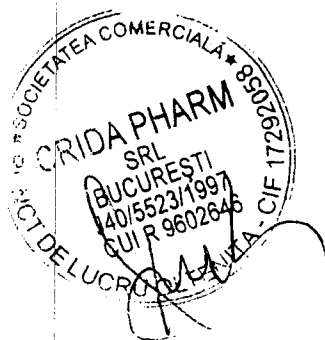
27.01.2005/06.01.2010; 19.02.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2015

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară



INFORMAȚIILE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton x400 pungi x 25 g fiecare
 cutie de carton x 200 pungi x 50 g fiecare
 cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;
 cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;
 cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SINTIL 60%, 600 mg/g , pulbere solubila pentru suine si broileri
 Tilozin tartrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de produs contine:

Substanta activa:

Tilozin tartrat.....600 mg

3. FCRMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie de carton x400 pungi x 25 g fiecare
 cutie de carton x 200 pungi x 50 g fiecare
 cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;
 cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;
 cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

Suine si broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine : tratamentul pneumoniei enzootice

Broileri : tratamentul enteritei necrotice si micoplasmozei aviare produsa de germeni sensibili la tilozina.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administreaza pe cale orala in apa de baut

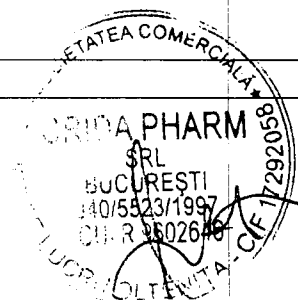
La suine: 10-20 mg substanță activă / kg greutate corporală/zi, respectiv 17-34 mg SINTIL 60%/kg g.v./zi., timp de 5 zile.

La broileri: 50-100 mg substanță activă. / kg greutate corporală / zi, respectiv 84-168 mg SINTIL 60%/kg g.v./zi, timp de 5 zile.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:



Suine: 1 zi
Broileri: 5 zile

Nu se utilizează la pasarile care produc oua pentru consum uman.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

Exp.(Luna/an)

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

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de baut: 24 ore;

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

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

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

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar deșeurile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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 ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM SRL

Str. Intrarea Vagonetului nr 2, Bl 101, ap 47, Sector 6 Bucuresti.

Tel./fax +40 021 430 4399

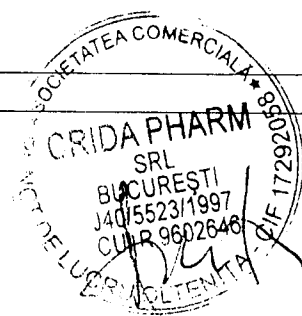
E-mail :office@cridapharm.ro

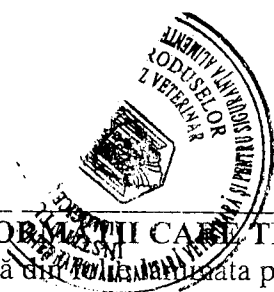
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150048

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numar}





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

pungă din polietilena tereftalat/polietilena de joasa densitate x 25 g, x 50 g; x 100 g; x 1 kg
x 5 kg
sac din folie laminata polietilena tereftalat/polietilena de joasa densitate x 10 kg; x 25 kg; x 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SINTIL 60% 600 mg/g, pulbere solubila pentru suine si broileri
Tilozin tartrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de produs contine:

Substanta activa:

Tilozin tartrat.....600 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungă x 25 g x 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg,
Sac x 10 kg, 25 kg, 50 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine si broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine : tratamentul pneumoniei enzootice

Broileri: tratamentul enteritei necrotice si micoplasmozei aviare produsa de germeni sensibili la tilozin.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administreaza pe cale orala in apa de baut

La suine: 10-20 mg substanță activă / kg greutate corporală/zi, respectiv 17-34 mg SINTIL 60%/kg g.v./zi., timp de 5 zile.

La broileri: 50-100 mg substanță activă. / kg greutate corporală / zi, respectiv 84-168 mg SINTIL 60%/kg g.v./zi. timp de 5 zile.

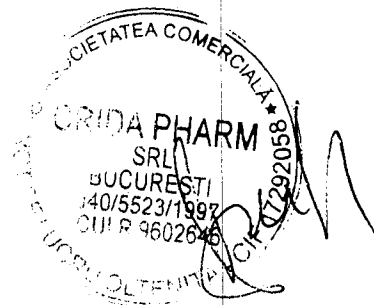
8. TIMP DE AȘTEPTARE

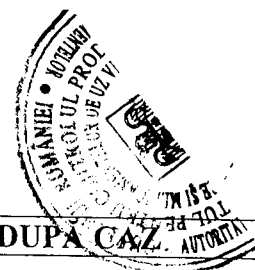
Carne si organe:

Suine: 1 zi

Broileri: 5 zile

Nu se utilizează la pasarile care produc oua pentru consum uman.





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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp.(luna/an)
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;
Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de baut: 24 ore;

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.
- A nu se refrigera sau congela.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra în loc uscat.
- A se proteja de lumina directă.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.
Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar deșeurile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE, ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

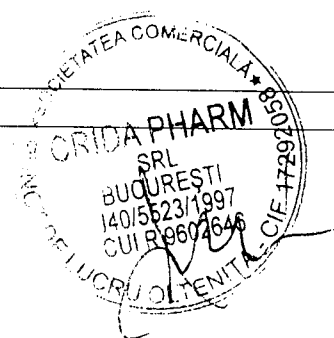
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrare Vagonetului nr 2, Bl 101, ap 47, Sector 6 Bucuresti.
Tel./fax +40 021 430 4399
E-mail: office@cridapharm.ro

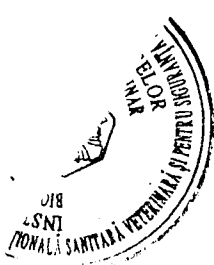
16. NUMĂRUL (NUMERILE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150049

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot / nume / nr





PROSPECT

SINTIL 60% , 600 mg/g pulbere solubila pentru suine si broileri

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București,

Tel /fax +40 021 430 4399

E-mail : office@cridapharm.ro

PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS.

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel/fax: + 40 024 251 5005

E-mail : office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

SINTIL 60% , 600 mg/g , pulbere solubila pentru suine si broileri

Tilozin tartrat

3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare g de produs contine:

Substanta activa:

Tilozin tartrat.....600 mg

4. INDICAȚII:

Suine: tratamentul pneumoniei enzootice

Broileri : tratamentul enteritei necrotice si micoplasmozei aviare produsa de germeni sensibili la tilozin.

5. Contraindicații:

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

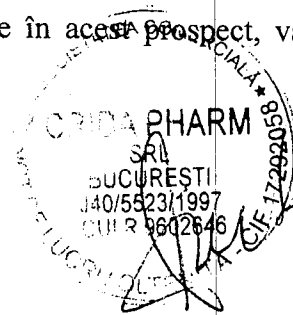
6. REACȚII ADVERSE:

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ:

Suine si broileri



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:

Tratamentul constă în administrarea produsului SINTIL 60%, pe cale orală, în apa de baut, individual sau masal, timp de 5 zile consecutiv, în doze diferite, în functie de specie, vârstă, greutate corporala, stare fiziologică si stare de sănătate. Pentru tratamentul masal, recomandam calcularea corecta a greutății corporale și a cantității de produs ce trebuie administrată.

- La suine: Trebuie asigurata o doza de 10 – 20 mg s.a./ kg g.v. / zi, respectiv 17-34 mg SINTIL 60%/kg g.v./zi. timp de 5 zile

CATEGORIA DE GREUTATE	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	scroafe și scrofițe înainte și după montă.	scroafe în lactație.	vieri
Necesar zilnic de apă	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
SINTIL 60% (g/1000 L apa)	350 g	350 g	390 g	445 g	485 g	610 g	280 g	700 g

- La broierii: Trebuie asigurata o doza de 50 - 100 mg s.a. /kg g.v. / zi, respectiv 84-168 mg SINTIL 60%/kg g.v./zi. Timp de 5 zile

CATEGORIA DE VARSTA	broierii 0 - 14 zile	broierii 15 - 28 zile	broierii 29 - 35 zile
SINTIL 60% (g/1000 L apa)	500 g	980 g	1200 g

9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Consumul apei medicamentate de catre animal poate fi afectat din cauza afectiunilor. In caz de consum insuficient al apei se va revizui schema de tratament.

Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata, la fiecare 24 de ore.

Pentru asigurarea unei dozari corecte trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor ori de cate ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne si organe:

Suine: 1 zi

Broierii: 5 zile

Nu se utilizează la pasarile care produc oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

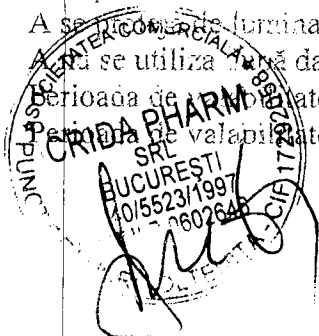
A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A se utiliza până la data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista

Precauții speciale de utilizare:

Precauții speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea sensibilitatii bacteriene izolate de la animale. Daca acest lucru nu este posibil, terapia trebuie sa se bazeze pe informatiile epidemiologice locale in ceea ce priveste susceptibilitatea la bacteriile tinta.

Trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene nationale si regionale atunci cand se utilizeaza produsul.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la tilozin si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentelor cu antimicrobiene din grupa macrolidelor ca urmare a rezistentei incrucisate.

La vulpinie europene de Brachyspira hyodysenteriae a fost demonstrată o rată mare a rezistenței in vitro, ceea ce sugerează că produsul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.

Precauții speciale care trebuie luate de catre persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

Tilozina poate cauza iritarea tractului respirator si ochilor in caz de inhalare sau contact.

Trebuie luate in seama corespunzatoare de protectie in timpul administrarii.

Personalul care administreaza produsul trebuie sa poarte ochelari de protectie si masca. In cazul contactului accidental cu ochii, acestia se vor spala cu apa si sapun.

Nu se va fuma, bea sau manca in timpul manipularii produsului.

În cazul ingestiei accidentale se va solicita sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul produsului.

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat.:

Nu se administrează la pasările care produc oua pentru consum uman.

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidentiat un potential embriotoxic sau teratogen.

Siguranța produsului nu a fost demonstrata pe parcursul perioadei de gestatie si lactatie.

Utilizarea produsului pe perioada gestatiei si lactatiei se face dupa evaluarea balantei risc-beneficiu de catre medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

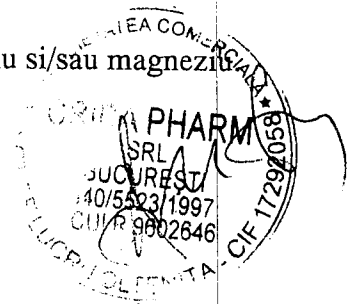
Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), daca este cazul:

Se vor respecta dozele recomandate

Incompatibilitati:

Absorbția și starea active este redusă de fier și acizi care contin calciu și/sau magneziu



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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Animalele tratate vor fi menținute în adaposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

Martie 2015

15. ALTE INFORMAȚII:

Mod de prezentare:

Ambalaj primar:

Pungă din folie laminată PET/poliетенă de joasă densitate x 25 g, x 50g, 100g, 1kg, 5kg

Sac din folie laminată PET/poliетенă de joasă densitate x 10kg, 25kg, 50kg

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 400 pungi x 25 g fiecare;

Cutie din carton x 200 pungi x 50 g fiecare;

Cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;

Cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;

Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

