



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tromicin 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și oi.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml soluție conține:

Substanța activă:

Tulatromicină.....100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Monotioglicerol	5 mg
Propilen glicol	
Acid citric	
Acid clorhidric	
Hidroxid de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

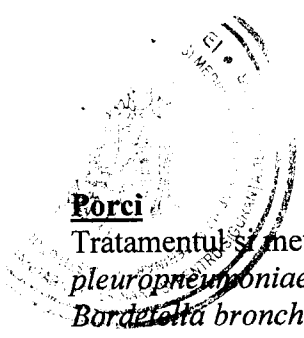
Bovine, porci și oi.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la tulatromicină. Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul cheratoconjunctivitei infecțioase bovine (CIB) determinată de *Moraxella bovis* susceptibilă la tulatromicină.



Porci

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la porci (BRS) asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica* susceptibile la tulatromicină. Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv. Produsul trebuie să fie utilizat doar dacă se așteaptă ca porcii să prezinte semne de boală în următoarele 2-3 zile.

Oi

Tratamentul stadiilor incipiente ale pododermatitei infecțioase (șchiopul oilor) asociate cu virulența *Dichelobacter nodosus*, care necesită tratament sistemic.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

3.4. Atenționări speciale

Poate apărea rezistența încrucișată cu alte macrolide. Nu se administrează simultan cu antimicrobiene cu mod de acțiune similar, cum ar fi alte macrolide sau lincosamide.

Oi:

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al pododermatitei ar putea fi redusă de factori, cum ar fi condiții de mediu umed, precum și managementul defectuos în fermă. Tratamentul pododermatitei prin urmare, ar trebui efectuat împreună cu alte măsuri de management, de exemplu, asigurarea unui mediu uscat.

Tratamentul cu antibiotice al pododermatitei benigne nu este considerat adecvat. Tulatromicina a demonstrat eficacitate limitată, la oi cu semne clinice de pododermatită severă sau cronică și de aceea trebuie indicat numai într-un stadiu incipient de pododermatită.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale sau la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile date în RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tulatromicina și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramine din grupul B, datorită potențialului de rezistență încrucișată. Dacă apar reacții de hipersensibilitate trebuie administrat tratamentul adecvat fără întârziere.

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

Tulatromicina este iritantă pentru ochi. În caz de contact accidental al ochilor cu produsul, se vor spăla imediat ochii cu apă curată.



Tulatromicina poate cauza sensibilitate în urma contactului cu pielea, rezultând de exemplu înroșirea pielii (eritem) și/sau dermatită. În caz de contact accidental al pielii cu produsul, se va spăla imediat pielea cu apă și săpun.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă există suspiciunea unei reacții de hipersensibilitate în urma expunerii accidentale (recunoscută, de exemplu, prin mâncărimi, dificultăți de respirație, urticarie, umflare a feței, greață, voma) trebuie administrat tratament adecvat. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

3.6. Evenimente adverse

Bovine, porci și oi:

Foarte frecvente (> de 1 animal/10 animale tratate):	- durere la locul injectării^{1,4} - tumefierea locului de injectare^{1,4} - congestie la locul injectării² - edem la locul injectării² - fibroză la locul injectării² - hemoragie la locul injectării² - agitarea capului³ - frecarea locului de injectare³ - mers înapoi³
---	--

¹ Poate persista până la 30 de zile după injectare, la bovine în cazul administrării subcutanate.

² Reacțiile patomorfologice la locul injectării sunt foarte frecvente timp de aproximativ 30 zile după injectare subcutanată la bovine și injectare intramusculară la porci.

³ La oi după injectarea intramusculară apar semne tranzitorii de disconfort ce se rezolvă în termen de câteva minute.

⁴ La porci și oi, în cazul administrării intramusculare a produsului nu s-a observat apariția acestui tip de reacții.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au produs nici un efect evident de tip teratogenic, fetotoxic sau maternotoxic. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9. Căi de administrare și doze

Bovine

Administrare subcutanată.

O singură injecție subcutanată cu 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/40 kg greutate corporală). Pentru tratamentul bovinelor cu greutate mai mare de 300 kg greutate corporală doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de 7,5 ml într-un singur loc. La bovine se utilizează numai flaconul de 500 ml.

Porci

Administrare intramusculară.

O singură injecție intramusculară cu 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/40 kg greutate corporală) în regiunea gâtului.

Pentru tratamentul porcilor cu greutate mai mare de 80 kg greutate corporală, doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de 2 ml într-un singur loc.

Pentru orice boală respiratorie, se recomandă ca tratamentul animalelor să se efectueze în fazele timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 de ore după injectarea produsului. Dacă semnele afecțiunilor respiratorii persistă sau se amplifică, sau apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Oi

Administrare intramusculară.

O singură injecție intramusculară de 2,5 mg tulatromicină / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml / 40 kg greutate corporală) în regiunea gâtului.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea. În cazul flacoanelor cu doze multiple ce presupun perforarea de mai multe ori a dopului, se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau a unei seringi multidoză pentru a se evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La bovine, după administrarea unei doze de trei, cinci sau de zece ori mai mare decât doza recomandată, s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului de la locul de injectare și au inclus: agitație, scuturături ale capului, lovirea solului cu piciorul și scăderea ușoară a consumului de hrană. La bovinele cărora li s-a administrat o doză de cinci până la șase ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o ușoară degenerare miocardică.

La porcii tineri ce cântăresc aproximativ 10 kg, după administrarea unei doze de trei până la de cinci ori mai mare decât doza terapeutică s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului de la locul de injectare și au inclus: emisiuni vocale excesive și agitație. De asemenea, s-a observat schiopătură când membrul posterior a fost utilizat pentru administrarea produsului.

La miei (în vârstă de aproximativ 6 săptămâni), la doze de trei sau de cinci ori mai mari decât doza recomandată, au fost observate semne tranzitorii atribuite disconfortului de la locul de injectare și au inclus: mers înapoi, agitația capului, frecarea locului de injectare, întindere pe jos și ridicare, behăit.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12. Perioade de așteptare

Bovine (carne și organe): 22 zile.

Porci (carne și organe): 13 zile.

Oi (carne și organe): 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se va utiliza la animalele gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 .Codul ATCvet: QJ01FA94.

4.2. Farmacodinamie

Tulatromicina este un agent antimicrobian, o macrolidă semisintetică, obținută printr-un proces de fermentație. Se diferențiază de numeroase alte macrolide prin durata lungă de acțiune care este determinată de cele 3 grupări amino; din acest motiv a fost desemnată ca aparținând unei subclase chimice denumită triamilide.

Macrolidele sunt antibiotice cu activitate bacteriostatică și inhibă biosinteza proteinelor esențiale prin caracteristica lor esențială de a se cupla cu ARN-ul ribozomal bacterian. Ele acționează prin stimularea disocierii peptidil-tARN de la nivelul ribozomului în cursul procesului de translație.

Tulatromicina este activă *in vitro* contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis* și împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *Pasteurella multocida*,

Mycoplasma hyopneumoniae, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica* sunt cei mai frecvenți agenți patogeni de origine bacteriană asociați, în general, cu afecțiunile respiratorii la bovine și porci. Valori crescute ale concentrației minime inhibitorii (CMI) au fost găsite în cazul unor tulpini izolate de *Histophilus somni* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* s-a demonstrat activitate împotriva *Dichelobacter nodosus* (vir), agentul patogen bacterian cel mai frecvent asociat cu pododermatita infecțioasă (șchiop) la oi.

Tulatromicina are, de asemenea *in vitro*, activitate împotriva *Moraxella bovis* germenul patogen bacterian cel mai frecvent asociat cu cheratoconjunctivita infecțioasă bovină (CIB).

Institutul de standarde clinice și de laborator CLSI a stabilit valorile critice clinice pentru tulatromicină împotriva *M. haemolytica*, *P. multocida* și *H. somni* de origine respiratorie bovină și *P. multocida* și *B. bronchiseptica* de origine respiratorie la porci ca $\leq 16 \mu\text{g} / \text{ml}$ susceptibile și $\geq 64 \mu\text{g} / \text{ml}$ rezistente. Pentru *A. pleuropneumoniae* de origine respiratorie la porci, valorile critice sensibile sunt stabilite la $\leq 64 \mu\text{g} / \text{ml}$. CLSI a publicat, de asemenea valorile critice clinice pentru tulatromicină pe baza unei metode de difuzie a discului (documentul CLSI VET08, ediția a 4-a, 2018). Nu sunt disponibile valorile critice clinice pentru *H. parasuis*. Nici EUCAST și nici CLSI nu au dezvoltat metode standard pentru testarea substanțelor antibacteriene împotriva speciilor veterinare de *Mycoplasma* și, prin urmare, nu au fost stabilite criterii interpretative.

Rezistența la macrolide poate să apară prin mutații ale genelor care codifica ARN-ul ribozomal bacterian (ARNr) sau unele proteine ribozomale; prin modificarea enzimatică (metilare) a segmentului țintă 23S a ARNr ribozomal, apare o rezistență încrucișată cu lincosamidele și cu grupul B a streptograminelor (rezistență MLS_B); prin inactivare enzimatică sau prin eflux macrolidic. Rezistența de tip MLS_B poate fi constitutivă sau generată. Rezistența poate fi codificată la nivelul plasmidic sau cromozomial și poate fi transferată dacă este asociată cu plasmidele, cu transpozonii, elemente integrative și conjugative. În plus, plasticitatea genomică a *Mycoplasma* este îmbunătățită prin transferul orizontal al fragmentelor cromozomiale mari.

În plus față de proprietățile sale antimicrobiene, tulatromicina demonstrează acțiuni imunomodulatoare și anti-inflamatoare în studii experimentale. La bovine și porci celulele polimorfonucleare (PMN; neutrofile), tulatromicina promovează apoptoza (moartea programată a celulelor) și eliminarea celulelor apoptotice de macrofage. Acesta scade producția de mediatori proinflamatori leukotriene B4 și CXCL-8 și induce producerea lipidei anti-inflamatorii și pentru vindecare lipoxin A4.

4.3. Farmacocinetică

La bovine, profilul farmacocinetic al tulatromicinei după administrarea pe cale subcutanată a unei singure doze de 2,5 mg/kg greutate corporală, a fost caracterizat prin absorbția rapidă și extensivă urmată de distribuție ridicată și eliminare lentă. Concentrația maximă (C_{max}) la nivelul plasmei a fost de aproximativ 0,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$; această concentrație a fost atinsă la aproximativ 30 minute după administrarea dozei (T_{max}). Concentrațiile de tulatromicină în omogenatul pulmonar au fost considerabil mai mari decât cele de la nivel plasmatic. Există o evidență certă a unei acumulări substanțiale de tulatromicină în neutrofile și macrofage alveolare. Totuși, concentrațiile tulatromicinei *in vivo* la nivelul locului infecției în pulmon nu sunt cunoscute. Concentrațiile maxime ale produsului au fost urmate de o ușoară descreștere la nivel sistemic cu o perioadă aparentă de înjumătățire la nivel plasmatic ($t_{1/2}$) de 90 de ore. Cuplarea cu proteinele plasmatică a fost scăzută, de aproximativ 40%. Volumul de distribuție în starea de echilibru plasmatic (V_{ss}) determinat după administrarea pe cale intravenoasă a fost de 11 l/kg. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea subcutanată la bovine a fost de aproximativ 90%.

AM
JUCE
TOMAL

La porci, profilul farmacocinetic al tulatromicinei după administrarea pe cale intramusculară a unei singure doze de 2,5 mg/kg greutate corporală, a fost de asemenea caracterizat prin absorbția rapidă și extensivă urmată de distribuție ridicată și eliminare lentă. Concentrația maximă (C_{max}) la nivelul plasmei a fost de aproximativ 0,6 $\mu\text{g/ml}$; această concentrație a fost atinsă la aproximativ 30 minute după administrarea dozei (T_{max}). Concentrațiile de tulatromicină în omogenatul pulmonar au fost considerabil mai mari decât cele de la nivel plasmatic. Există o evidență certă a unei acumulări substanțiale de tulatromicină în neutrofile și macrofage alveolare. Totuși, concentrațiile tulatromicinei *in vivo* la nivelul locului infecției în pulmon nu sunt cunoscute. Concentrațiile maxime ale produsului au fost urmate de o ușoară descreștere la nivel sistemic cu o perioadă aparentă de înjumătățire la nivel plasmatic ($t_{1/2}$) de 91 de ore. Cuplarea cu proteinele plasmatice a fost scăzută, de aproximativ 40%. Volumul de distribuție în starea de echilibru plasmatic (V_{ss}) determinat după administrarea pe cale intravenoasă a fost de 13,2 l/kg. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea intramusculară la porci a fost de aproximativ 88%.

La oi, profilul farmacocinetic al tulatromicinei, atunci când este administrată ca doză intramusculară unică de 2,5 mg / kg greutate corporală, realizează concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de 1,19 $\mu\text{g/ml}$ la aproximativ 15 de minute (T_{max}) după administrare și a avut un timp de înjumătățire prin eliminare ($t_{1/2}$) de 69,7 ore. Legarea de proteinele plasmatice a fost de aproximativ 60-75%. Volumul de distribuție în starea de echilibru plasmatic (V_{ss}) determinat după administrarea pe cale intravenoasă a fost de 31,7 l / kg. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea intramusculară la oi a fost de 100%.

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: 24 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 și 500 ml închise cu dopuri de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Flacoane din sticlă incoloră de tip II de 100 ml și 250 ml închise cu dopuri de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

- 1 flacon x 50 ml;
- 1 flacon x 100 ml;
- 1 flacon x 250 ml.

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie din carton colectiva care conține:

- 192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml;
- 96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml;
- 48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml;

Cutie din carton colectiva care conține:

Flacoane din polipropilena:

- 192 flacoane x 50 ml;
- 120 flacoane x 100 ml;
- 60 flacoane x 250 ml;
- 40 flacoane x 500 ml.

Flacoane din sticla:

- 60 flacoane x 100 ml;
- 30 flacoane x 250 ml.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

CRIDA PHARM S.R.L.



7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

30.07.2020

**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.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton individuală (50 ml, 100 ml, 250 ml)

Cutie din carton colectiva (50 ml, 100 ml, 250 și 500 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TROMICIN 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tulatromicină.....100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

Cutie din carton colectiva care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml;

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml;

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml;

Cutie din carton colectiva care conține:

Flacoane din polipropilena:

192 flacoane x 50 ml;

120 flacoane x 100 ml;

60 flacoane x 250 ml;

40 flacoane x 500 ml.

Flacoane din sticla:

60 flacoane x 100 ml;

30 flacoane x 250 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și oi.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată.

Porci și oi: administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 22 zile

Porci: 13 zile

Oi: 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se va utiliza la animalele gestante care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polipropilenă x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TROMICIN 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tulatromicină.....100 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 22 zile.

Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consum uman.

Nu se va utiliza la vacile gestante care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din polipropilenă x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml

Flacon din sticlă incolora tip II x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**TROMICIN 100 mg/ml, soluție injectabilă****2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tulatromicină.....100 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și oi.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată.

Porci și oi: administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carnă și organe:

Bovine: 22 zile.

Porci: 13 zile.

Oi: 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman. Nu se va utiliza la animalele gestante care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP. {luna/an}

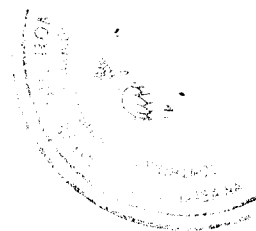
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }





PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar
TROMICIN 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și oi.

2. Compoziție

Fiecare ml soluție conține:

Substanța activă:

Tulatromicină.....100 mg

Excipienți:

Monotioglicerol.....5 mg

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, porci și oi.

4. Indicații de utilizare

Bovine

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis*, susceptibile la tulatromicină. Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul cheratoconjunctivitei infecțioase bovine (CIB) determinată de *Moraxella bovis* susceptibilă la tulatromicină.

Porci

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la porci (BRS) determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica* susceptibile la tulatromicină. Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv. Produsul trebuie să fie utilizat doar dacă se așteaptă ca porcii să prezinte semne de boală în următoarele 2-3 zile.

Oi

Tratamentul stadiilor incipiente ale pododermatitei infecțioase (șchiopul oilor) asociate cu virulența *Dichelobacter nodosus*, care necesită tratament sistemic.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Poate apărea rezistența încrucișată cu alte macrolide. Nu se administrează simultan cu antimicrobiene cu mod de acțiune similar, cum ar fi alte macrolide sau lincosamide.

Oi:

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al pododermatitei ar putea fi redusă de factori, cum ar fi condiții de mediu umed, precum și managementul defectuos în fermă. Tratamentul pododermatitei prin urmare, ar trebui efectuat împreună cu alte măsuri de management, de exemplu, asigurarea unui mediu uscat.

Tratamentul cu antibiotice al pododermatitei benigne nu este considerat adecvat. Tulatromicina a demonstrat eficacitatea limitată, la oi cu semne clinice de pododermatită severă sau cronică și de aceea trebuie indicat numai într-un stadiu incipient de pododermatită.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale sau la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile date în RCP, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tulatromicina și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramine din grupul B, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Dacă apar reacții de hipersensibilitate trebuie administrat tratamentul adecvat fără întârziere.

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

Tulatromicina este iritantă pentru ochi. În caz de contact accidental al ochilor cu produsul, se vor spăla imediat ochii cu apă curată.

Tulatromicina poate cauza sensibilitate în urma contactului cu pielea, rezultând de exemplu înroșirea pielii (eritem) și/sau dermatită. În caz de contact accidental al pielii cu produsul, se va spăla imediat pielea cu apă și săpun.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă există suspiciunea unei reacții de hipersensibilitate în urma expunerii accidentale (recunoscută, de exemplu, prin mâncărimi, dificultăți de respirație, urticarie, umflare a feței, greață, vomă) trebuie administrat tratament adecvat. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au produs niciun efect evident de tip teratogenic, fetotoxic sau maternotoxic. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La bovine, după administrarea unei doze de trei, cinci sau de zece ori mai mare decât doza recomandată, s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului de la locul de injectare și au inclus: agitație, scuturături ale capului, lovirea solului cu copita și o scădere ușoară a consumului de hrană. La bovinele cărora li s-a administrat o doză de cinci până la șase ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o ușoară degenerare miocardică.

La porcii tineri ce cântăresc aproximativ 10 kg, după administrarea unei doze de trei până la de cinci ori mai mare decât doza terapeutică s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului de la locul de injectare și au inclus: emisiuni vocale excesive și agitație. De asemenea, s-a observat șchiopătură când membrul posterior a fost utilizat pentru administrarea produsului.

La miei (în vârstă de aproximativ 6 săptămâni), la doze de trei sau de cinci ori mai mari decât doza recomandată, au fost observate semne tranzitorii atribuite disconfortului de la locul de injectare și au inclus: mers înapoi, agitatea capului, frecarea locului de injectare, întindere pe jos și ridicare, behăit.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.



Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci și oi:

Foarte frecvente (> de 1 animal/10 animale tratate):	durere la locul injectării^{1,4} tumefierea locului de injectare^{1,4} congestie la locul injectării² edem la locul injectării² fibroză la locul injectării² hemoragie la locul injectării² agitarea capului³ frecarea locului de injectare³ mers înapoi³
---	---

¹ Poate persista până la 30 de zile după injectare, la bovine în cazul administrării subcutanate.

² Reacțiile patomorfologice la locul injectării sunt foarte frecvente timp de aproximativ 30 zile după injectare subcutanată la bovine și injectare intramusculară la porci.

³ La oi după injectarea intramusculară apar semne tranzitorii de disconfort ce se rezolvă în termen de câteva minute.

⁴ La porci și oi, în cazul administrării intramusculare a produsului nu s-a observat apariția acestui tip de reacții.

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 utilizând 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

Bovine

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/ 40 kg greutate corporală).

O singură injecție subcutanată.

Pentru tratamentul bovinelor cu greutate corporală mai mare de 300 kg greutate corporală, doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de 7,5 ml într-un singur loc. La bovine se utilizează numai flaconul de 500 ml.

Porci

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/ 40 kg greutate corporală).

O singură injecție intramusculară administrată în regiunea gâtului.

Pentru tratamentul porcilor cu greutate mai mare de 80 kg greutate corporală, doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de 2 ml într-un singur loc.

Pentru orice boală respiratorie, se recomandă ca tratamentul animalelor să se efectueze în fazele timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 de ore după injectarea produsului.

Dacă semnele afecțiunilor respiratorii persistă sau se amplifică, sau apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Oi

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/ 40 kg greutate corporală).

O singură injecție intramusculară administrată în regiunea gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

În cazul flacoanelor cu doze multiple ce presupun perforarea de mai multe ori a dopului, se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau a unei seringi multidoză pentru a se evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc.

10. Perioade de așteptare

Bovine (carne și organe): 22 zile.

Porci (carne și organe): 13 zile.

Oi (carne și organe): 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează la animalele gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Nr. autorizație de comercializare:

Dimensiuni ambalaje:

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 și 500 ml închise cu dopuri de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Flacoane din sticlă incoloră de tip II de 100 ml și 250 ml închise cu dopuri de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

- 1 flacon x 50 ml;
- 1 flacon x 100 ml;
- 1 flacon x 250 ml.

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie din carton colectiva care conține:

- 192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml;
- 96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml;
- 48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml;

Cutie din carton colectiva care conține:

Flacoane din polipropilena:

- 192 flacoane x 50 ml;
- 120 flacoane x 100 ml;
- 60 flacoane x 250 ml;
- 40 flacoane x 500 ml.

Flacoane din sticla:

- 60 flacoane x 100 ml;
- 30 flacoane x 250 ml.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

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

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel/Fax: +4021 430 43 99.

E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L

Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel: + 4024 251 50 05

E-mail: office@cridapharm.ro

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

17. Alte informații

