

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TYLAVET, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, caprine, găini, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Tilozina tartrat 200 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 40 mg

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție ușor opalescentă de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Bovine, porcine, ovine, caprine, găini, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat în tratamentul infecțiilor aparatului respirator, genito-urinar, în otite, infecții secundare asociate bolilor virale sau în infecții postoperatorii produse de microorganisme sensibile la tilozina, la bovine, porcine, ovine, caprine, găini, câini și pisici, după cum urmează:

- La găini - în tratamentul bolii respiratorii cronice;
- La viței - în tratamentul afecțiunilor pulmonare produse de micoplasme și în tratamentul pneumoniilor bacteriene;
- La bovine - în tratamentul metritelor, mastitelor și al infecțiilor respiratorii;
- La porcine - în tratamentul dizenteriei și pneumoniei enzootice;
- La ovine și caprine - în tratamentul agalaxiei și pleuropneumoniei;
- La câini și pisici - în tratamentul leptospirozei.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la pui de găină și curci.

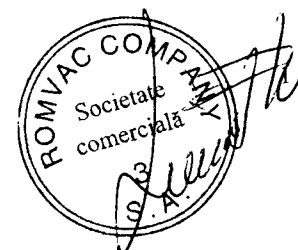
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tilozina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

În caz de auto-injecție accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de inoculare poate să apară o reacție locală tranzitorie.

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

Se poate utiliza în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se amestecă cu alte soluții medicamentoase deoarece acestea pot precipita substanța activă din compoziția produsului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular în următoarele doze:

- la bovine: 100 mg tilozina tartrat/10 kg greutate corporală (0,5 ml Tylavet/10 kg greutate corporală), zilnic, timp de 3-5 zile consecutiv;
- la porcine: 100 mg tilozina tartrat/10 kg greutate corporală (0,5 ml Tylavet/10 kg greutate corporală), zilnic, timp de 3 zile consecutiv;
- la ovine și caprine: 100 mg tilozina tartrat/10 kg greutate corporală (0,5 ml Tylavet/10 kg greutate corporală), zilnic, timp de 5 zile consecutiv; pentru ovinele cu greutatea corporală peste 50 kg, injecția trebuie divizată în două locuri de injecție (volum injectabil maxim de 2,5 ml per loc de injecție).
- la câini și pisici: 5 mg tilozina tartrat/kg greutate corporală (0,025 ml Tylavet/kg greutate corporală), zilnic, timp de 3-5 zile consecutiv;
- la găini: 10 mg tilozina tartrat/kg greutate corporală (0,05 ml Tylavet/kg greutate corporală); un singur tratament poate fi adesea eficient.

Se va evita administrarea produsului în același loc de injecție. Nu se injectează mai mult de 10 ml de produs într-un singur loc de injecție la bovine și 5 ml la porcine, deoarece există posibilitatea de apariție a nodurilor.

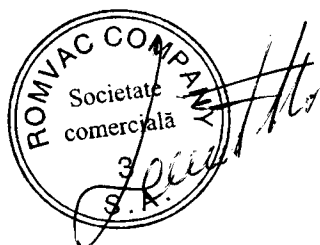
Se vor respecta precauțiile privind administrarea produsului în condiții aseptice.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.



4.11 Timp de așteptare

- Bovine, porcine, caprine, gâini:

Carne și organe: 28 zile.

- Ovine:

Carne și organe: 42 zile.

- Bovine și caprine:

Lapte: 7 zile.

- Ovine:

Lapte: 108 ore

- Gâini:

Ouă: 7 zile.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, macrolide.

Codul ATC vet: QJ01FA90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Este un antibiotic din clasa macrolidelor, înrudit din punct de vedere structural cu eritromicina, fiind produs de *Streptomyces fradiae*. Tilozina este considerată extrem de liposolubilă, tartratul fiind însă hidrosolubil. Are același mecanism de acțiune bacteriostatică ca și eritromicina. Antibioticul pătrunde în bacteriile Gram pozitive în concentrații mult mai mari decât cele realizate în bacteriile Gram negative. Intoxicarea microorganismelor se datorează fixării ireversibile de subunitatea ribozomală 50S (de secvența 23s), cu blocarea reacțiilor de transpeptidare și/sau translocare și împiedicarea formării de polipeptide, împiedicând astfel sinteza proteinelor bacteriene. Tilozina acționează mai ales asupra germenilor Gram pozitivi (streptococi, pneumococi) ca și asupra unor germeni Gram negativi (neisserii, haemophilii), spirochete, rickettsii, micoplasme. Tilozina este foarte eficientă în faza de multiplicare a bacteriilor Gram-pozitive aerobe (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria spp.*, *Haemophilus spp.*, *Brucella spp.*, *Fusobacterium spp.*) și anaerobe (*Clostridium Spp.*) și față de *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus spp.*, *Serpulina hyodisenteriae*, *Mycobacterium spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.* și *Borellia anserina*. Dintre bacteriile Gram-negative este activă față de bacterii din genul *Pasteurella spp.*. În doze mici are acțiune bacteriostatică, iar în doze mari bactericidă.

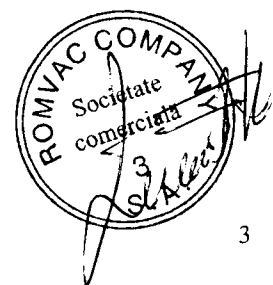
5.2 Particularități farmacocinetice

Se distribuie bine în țesuturi unde concentrațiile sunt mai mari decât cele din sânge și tind să se concentreze în splină, ficat, rinichi și în special în pulmon și țesuturile inflamate. Difuzează bine în lichidul pleural și peritoneal. În sânge circulă legată de proteinele plasmatică. Se elimină sub formă activă în principal pe cale biliară și prin fecale. În țesuturile inflamate concentrația de antibiotic crește de câteva ori față de cea din sânge. Ca și eritromicina, tilozina este bine distribuită în organism după absorbție, volumul concentrației fiind de 1,7 L/kg la animale mici și 1-2,3 L/kg la bovine. Timpul de înjumătățire este de 54 de minute la animalele mici, 139 minute la viței mai mici de 2 luni și 64 minute la viței în vârstă de 2 luni.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic și propilenglicol.



6.2 Incompatibilități majore

Nu se administrează concomitent cu produse medicinale veterinare ce conțin lincosamide (lincomicină, clindamicină).

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 20 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original, protejat de lumina.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip III cu 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dop din cauciuc sertizat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar: cutie de carton x 1 fl. x 20 ml; 1 fl. x 50 ml; x 1 fl. x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 4021.350.31.06, Fax: + 4021.350.31.10, E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150036

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

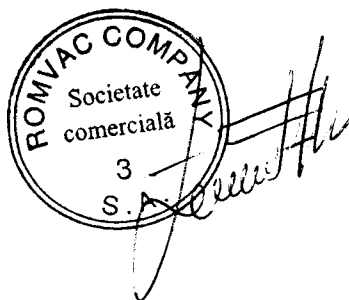
05.10.2001/29.01.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe baza de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE
UNITAȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon din sticlă de tip III x 20 ml; x 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLAVET 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, caprine, găini adulte, câini și pisici.
Tilozina tartrat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml produs conține:
Substanța activă
Tilozina tartrat 200 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml
50 ml.

4. CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

- Bovine, porcine, caprine, găini:
Carne și organe: 28 zile.
- Ovine:
Carne și organe: 42 zile.
- Bovine și caprine:
Lapte: 7 zile.
- Ovine:
Lapte: 108 ore
- Găini:
Ouă: 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

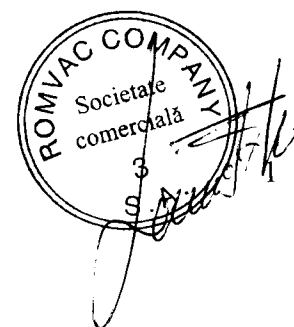
Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an
Valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 20 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMĂR
Flacon din sticlă de tip III x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLAVET 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, caprine, găini, câini și pisici.
tilozina tartrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanță activă

Tilozina tartrat 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, caprine, găini, câini și pisici.

6. INDICAȚII

Produsul este indicat în tratamentul infecțiilor aparatului respirator, genito-urinar, în otite, infecții secundare asociate bolilor virale sau în infecții postoperatorii produse de microorganisme sensibile la tilozina, la bovine, porcine, ovine, caprine, găini, câini și pisici, după cum urmează:

- La găini - în tratamentul bolii respiratorii cronice;
- La viței - în tratamentul afecțiunilor pulmonare produse de micoplasme și în tratamentul pneumoniilor bacteriene;
- La bovine - în tratamentul metritelor, mastitelor și al infecțiilor respiratorii;
- La porcine - în tratamentul dizenteriei și pneumoniei enzootice;
- La ovine și caprine - în tratamentul agalaxiei și pleuropneumoniei;
- La câini și pisici - în tratamentul leptospirozei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

- Bovine, porcine, caprine, găini:

Carne și organe: 28 zile.

- Ovine:

Carne și organe: 42 zile.

- Bovine și caprine:

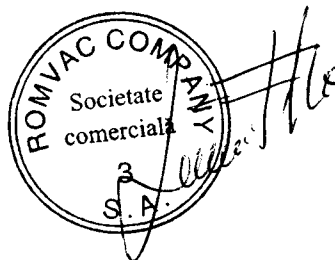
Lapte: 7 zile.

- Ovine:

Lapte: 108 ore

- Găini:

Ouă: 7 zile.



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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar: 20 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, protejat de lumina.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe baza de rețeta veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

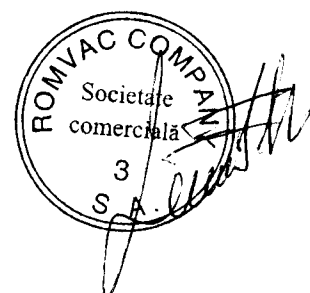
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150036

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie din carton x 1 fl. x 20 ml; x 1 fl. x 50 ml; x 1 fl. x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLAVET 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, caprine, găini, câini și pisici.
tilozina tartrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanță activă

Tilozina tartrat200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml, 50 ml, 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, caprine, găini, câini și pisici.

6. INDICAȚII

Produsul este indicat în tratamentul infecțiilor aparatului respirator, genito-urinar, în otite, infecții secundare asociate bolilor virale sau în infecții postoperatorii produse de microorganisme sensibile la tilozina, la bovine, porcine, ovine, caprine, găini, câini și pisici, după cum urmează:

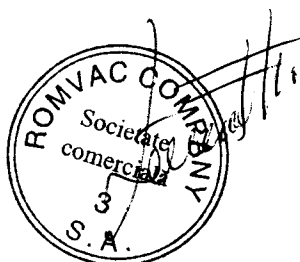
- La găini - în tratamentul bolii respiratorii cronice;
- La viței - în tratamentul afecțiunilor pulmonare produse de micoplasme și în tratamentul pneumoniilor bacteriene;
- La bovine - în tratamentul metritelor, mastitelor și al infecțiilor respiratorii;
- La porcine - în tratamentul dizenteriei și pneumoniei enzootice;
- La ovine și caprine - în tratamentul agalaxiei și pleuropneumoniei;
- La câini și pisici - în tratamentul leptospirozei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

- Bovine, porcine, caprine, găini:
Carne și organe: 28 zile.
- Ovine:
Carne și organe: 42 zile.
- Bovine și caprine:
Lapte: 7 zile.
- Ovine:
Lapte: 108 ore
- Găini:
Oua: 7 zile.



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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar: 20 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original, protejat de lumina.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe baza de rețeta veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

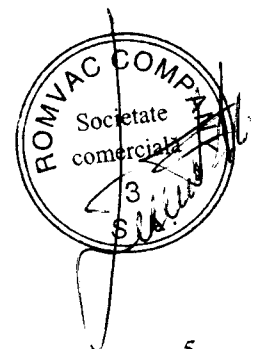
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150036

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



PROSPECT

TYLAVET, 200 mg/ml solutie injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, caprine, găini, câini și pisici.

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

SC Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.
Tel: + 4021.350.31.06, Fax: + 4021.350.31.10, E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLAVET, 200 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, porcine, ovine, caprine, găini, câini și pisici.
tilozina tartrat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs contine:

Substanță activă

Tilozina tartrat 200 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 40 mg

4. INDICAȚII

Produsul este indicat în tratamentul infecțiilor aparatului respirator, genito-urinar, în otite, infecții secundare asociate bolilor virale sau în infecții postoperatorii produse de microorganisme sensibile la tilozina, la bovine, porcine, ovine, caprine, găini, câini și pisici, dupa cum urmeaza:

- La găini - în tratamentul bolii respiratorii cronice;
- La viței - în tratamentul afecțiunilor pulmonare produse de micoplasme și în tratamentul pneumoniilor bacteriene;
- La bovine - în tratamentul metritelor, mastitelor și al infecțiilor respiratorii;
- La porcine - în tratamentul dizenteriei și pneumoniei enzootice;
- La ovine și caprine – în tratamentul agalaxiei și pleuropneumoniei;
- La câini și pisici - în tratamentul leptospirozei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la pui de găina și curci.

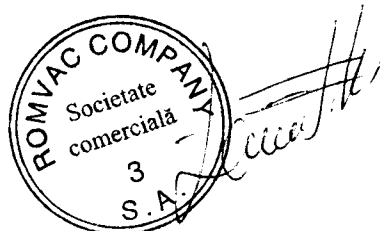
6. REACȚII ADVERSE

La locul de inoculare poate să apară o reacție locală tranzitorie.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, caprine, găini, câini și pisici.



8. DOZE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular în următoarele doze:

- la bovine: 100 mg tilozina tartrat/10 kg greutate corporală (0,5 ml Tylavet/10 kg greutate corporală), zilnic, timp de 3-5 zile consecutiv;

- la porcine: 100 mg tilozina tartrat/10 kg greutate corporală (0,5 ml Tylavet/10 kg greutate corporală), zilnic, timp de 3 zile consecutiv;

- la ovine și caprine: 100 mg tilozina tartrat/10 kg greutate corporală (0,5 ml Tylavet/10 kg greutate corporală), zilnic, timp de 5 zile consecutiv;

Pentru ovinele cu greutatea corporală peste 50 kg, injecția trebuie divizată în două locuri de injectare (volum injectabil maxim de 2,5 ml per loc de injectare).

- la câini și pisici: 5 mg tilozina tartrat/kg greutate corporală (0,025 ml Tylavet/kg greutate corporală), zilnic, timp de 3-5 zile consecutiv;

- la găini: 10 mg tilozina tartrat/kg greutate corporală (0,05 ml Tylavet/kg greutate corporală); un singur tratament poate fi adesea eficient.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se injectează mai mult de 10 ml de produs într-un singur loc de injectare la bovine și 5 ml la porcine, deoarece există posibilitatea de apariție a nodurilor.

Se vor respecta precauțiile privind administrarea produsului în condiții aseptice.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

- Bovine, porcine, caprine, găini:

Carne și organe: 28 zile.

- Ovine:

Carne și organe: 42 zile.

- Bovine și caprine:

Lapte: 7 zile.

- Ovine:

Lapte: 108 ore

- Găini:

Ouă: 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original, protejat de lumină.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 20 zile.

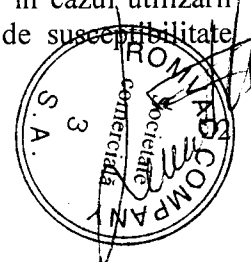
12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.



Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tilozina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

În caz de autoinjectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se poate utiliza în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se amestecă cu alte soluții medicamentoase deoarece acestea pot precipita substanța activă din compoziția produsului.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

Incompatibilități

Nu se administrează concomitent cu produse medicinale veterinare ce conțin lincosamide (lincomicină, clindamicină).

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Martie 2020.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: flacoane din sticlă de tip III cu 20, 50 și 100 ml, închise cu dop din cauciuc sertizat cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar: cutie de carton x 1 fl. x 20 ml; 1 fl. x 50 ml; x 1 fl. x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

