

TYLOSIN 60%
-PULBERE SOLUBILA-
Broileri si suine

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România. Punct de lucru Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:
TYLOSIN 60% ; pulbere solubila pentru broileri si suine.

3. DENUMIREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI:

Tilosin tartrat.....60 g
Excipient ad.....100 g

4. INDICATII:

Produsul se recomanda la suine pentru:

tratamentul dizenteriei si pneumoniei enzootice

Produsul se recomanda la broileri pentru:

prevenirea si tratamentul micoplasmozei aviare si a enteritei necrotice determinate de germeni sensibili la actiunea tilosinului.

5. CONTRAINDICATII:

Nu se administreaza la animalele care prezinta intoleranta la tilosina.

Nu se administreaza impreuna cu aminoglicozidele.

6. REACTII ADVERSE: dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ: broileri si suine

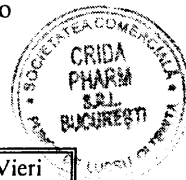
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:

Tratamentul consta in administrarea produsului Tylosin 60%, pe cale orala, individual sau masal (prin incorporare in furaje sau in apa de baut), timp de 3-5 zile consecutiv, in doze diferite, in functie de specie, varsta, greutate corporala, stare fiziologica si stare de sanatate. Pentru tratamentul masal, prin furaje sau apa de baut, recomandam calcularea corecta a greutatii vii totale si a cantitatii de produs ce trebuie administrata, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA:

- La suine: trebuie asigurata o doza de 10 –20 mg s.a./ kg g.v./zi, respectiv 17-34 mg Tylosin 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
Tylosin 60% (g/1000 litri apa)	350 g	350 g	390 g	445 g	485 g	610 g	280 g	700 g
Necesar zilnic furaj.	0,7 kg	1,4 kg	2,2 kg	2,7 kg	3,0 kg	3,2 kg	5,5 kg	3,0 kg
Tylosin 60% (g/ tona furaj)	750 g	750 g	800 g	900 g	1000 g	1450 g	890 g	1750 g



[Handwritten signature]

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

CATEGORIA DE VARSTA	Broiler 0 - 14 zile	Broiler 15 - 28 zile	Broiler 29 - 35 zile
Tylosin 60% (g/1000 litri apa)	500 g	980 g	1200 g
Tylosin 60% (g/ tona furaj)	1000 g	1960 g	2400 g

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

suine (carne si organe): 1 zi
broileri (carne si organe): 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor este de: 1 zi

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ:

Nu există.

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.

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

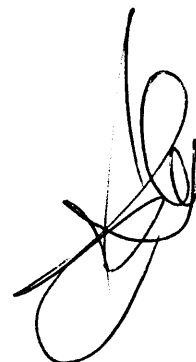
15. ALTE INFORMAȚII:

MOD DE PREZENTARE:

Produsul este ambalat în pungi de 25g, 50g, 100 g, 1 kg, 5 kg, și saci de 10 kg, 25 kg și 50 kg din folie laminată PET 12μ/PE 70μ.

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

Rugăm însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta.





SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TYLOSIN 60 % pulbere solubila pentru broileri si suine.

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

100 grame de produs contine:

Substanta activa:

TILOSIN TARTRAT 60 g.

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Pulbere solubila.

Se prezinta sub forma de pulbere omogena de culoare alba sau aproape alba , cu miros caracteristic.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Specii tinta:

Broileri, suine:

4.2.Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta:

Produsul se recomanda la suine pentru:

tratamentul dizenteriei si tratamentul pneumoniei enzootice

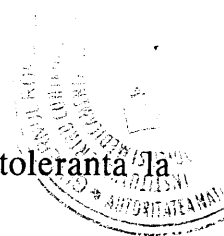
Produsul se recomanda la broileri pentru:

prevenirea si tratamentul micoplasmozei aviare si a enteritei necrotice determinate de germeni sensibili la actiunea substantei active.

4.3.Contraindicatii:

Nu se administreaza la cabaline.

Nu se administreaza la animalele care prezinta intoleranta la tilosin.



4.4. Attentionari speciale:

Nu exista.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare la animale:

In momentul utilizarii luati toate masurile pentru evitarea contaminarii accidentale.

Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:

Se spala bine mainile dupa utilizarea produsului.

4.6. Reactii adverse:

Nu sunt mentionate.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie si ouat:

Nu se utilizeaza.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu sunt mentionate.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Tratamentul consta in administrarea produsului Tylosin 60%, pe cale orala, individual sau masal (prin incorporare in furaje sau in apa de baut), timp de 3-5 zile consecutiv, in doze diferite, in functie de specie, varsta, greutate corporala, stare fiziologica si stare de sanatate. Pentru tratamentul masal, prin furaje sau apa de baut, recomandam calcularea corecta a greutatii vii totale





si a cantitatii de produs ce trebuie administrata, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

- **La suine:** trebuie asigurata o doza de 10 –20 mg s.a./ kg g.v./zi, respectiv 17-34 mg Tylosin 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
Tylosin 60% (g/1000 litri apa)	350 g	350 g	390 g	445 g	485 g	610 g	280 g	700 g
Necesar zilnic furaj.	0,7 kg	1,4 kg	2,2 kg	2,7 kg	3,0 kg	3,2 kg	5,5 kg	3,0 kg
Tylosin 60% (g/ tona furaj)	750 g	750 g	800 g	900 g	1000 g	1450 g	890 g	1750 g

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

CATEGORIA DE VARSTA	Broiler 0 - 14 zile	Broiler 15 - 28 zile	Broiler 29 - 35 zile
Tylosin 60% (g/1000 litri apa)	500 g	980 g	1200 g
Tylosin 60% (g/ tona furaj)	1000 g	1960 g	2400 g

4.10. Supradozare:

Produsul se administreaza in doza recomandata de producator.

4.11. Timp de asteptare:

Broileri (carne si organe):

5 zile

Suine (carne si organe):

1 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: macrolide.

Clasificare ATC Vet Code: QJ01FA90

5.1 Proprietati farmacodinamice:

Tilosin este un antibiotic bacteriostatic din grupa macrolidelor, produs dintr-o tulpina de *Streptomyces fradiae*, activa fata de coci Gram pozitivi (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), bacterii Gram pozitive (*Bacillus anthracis*), bacterii Gram negative (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Brucella* spp.), *Chlamidia* si *Rickettsia*. Contine in principal tilozin (factor A) si mici cantitati de desmycosin (factor B), macrocin (factor C) si relomycin (factor D). In general, spectrul antimicrobian este putin mai larg decat al penicilinei, pe care o poate inlocui la animalele care prezinta sensibilitate la penicilina. Este activa in principal impotriva germenilor beta-hemolitici, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Erysipelothrix insidiosa*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp. dar si a unor spirochete (*Borellia*), virusuri mari, micoplasme (*M. hyornis*, *M. hyopneumoniae*, *M. agalactiae*, *A. granularum*). Este de asemenea activa impotriva unor germeni Gram negativi (*Campilobacter*, *Spherophorus necrophorus*, *Actinobacillus* spp.)

5.2. Proprietati farmacocinetice:

Tilosina este o bază slabă organică ($pK_a = 7.73$), cu un grad ridicat de solubilitate a lipidelor, fiind distribuită în organe și țesuturi.

Tilosina bază injectată s.c. sau i.m. este absorbită rapid, se distribuie bine în organism după absorbție sistemică.

Studiile din literatura de specialitate au raportat un volum de distribuție al tilozinei la animalele mici de 1,7 l/kg.



[Handwritten signature]



Tilosina este rapid eliminată din plasmă , la diferite specii de animale. Înjumătățirea prin eliminarea plasmatică de tilozină, 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, 0,95-2,38 ore la viței, 1,62-2,84 ore la vaci , 2,05-4,75 ore la oi, 3,04-4,24 ore la caprine și 4,52 ore la porci.

6.PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1.Lista excipientilor:

Dextroza

6.2. Incompatibilitati:

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 de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut : 24 ore

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj : 28 zile

6.4. Precautii speciale de depozitare:

A nu se lăsa la îndemana copiilor.

A se păstra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.





6.5. Natura si compozitia ambalajului:

Pungi de 25g, 50g, 100 g, 1 kg, 5 kg, si saci de 10 kg, 25 kg si 50 kg din folie laminata PET 12 μ /PE 70 μ .

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Producatorul recomanda pentru evitarea contaminarii mediului ca dejectiile provenite de la animalele supuse tratamentelor sa fie administrate si inactivate in conformitate cu legislatia in vigoare.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea vagonetului nr 2.B1 101, ap47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

Bucuresti, ROMANIA.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REAUTORIZARI

27.01.2010

10.DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICTII PENTRU VANZARE,ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
CUTIE DE CARTON, PUNGI x25g, 50g, 100g, 1kg, 5kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLOSIN 60 % pulbere solubila pentru broileri si suine.
Tilosin tartrat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

100 grame de produs contine:

Substanta activa:

TYLOSIN TARTRAT 60 g

excipienti: dextroza 40 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi de 25g, 50g, 100g ,1kg,5kg;

5. SPECII ŢINTĂ

Broileri, suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se recomanda la suine pentru:

tratamentul dizenteriei si tratamentul pneumoniei enzootice

Produsul se recomanda la broileri pentru:

prevenirea si tratamentul micoplasmozei aviare si a enteritei necrotice determinate de germenii sensibili la actiunea tilosinului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Broileri (carne si organe) : 5 zile

Suine (carne si organe) : 1 zi

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE



A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

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

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

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

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu precum și dejectiile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR . Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101, Ap.47, Parter, Sector 6, Bucuresti, România.

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
SACI x 10 kg, 25 kg si 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLOSIN 60% pulbere solubila pentru broileri si suine.
Tilosin Tartrat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

100 grame de produs contine:

Substanta activa:

TYLOSIN TARTRAT 60 g

excipienti: dextroza 40 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Saci de 10 kg 25kg si 50kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Broileri, suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se recomanda la suine pentru:

tratamentul dizenteriei si tratamentul pneumoniei enzootice;

Produsul se recomanda la broileri pentru:

prevenirea si tratamentul micoplasmozei aviare si a enteritei necrotice determinate de germeni sensibili la actiunea tilosinului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Broileri (carne si organe) : 5 zile

Suine (carne si organe) : 1 zi

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

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

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut : 24 ore

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu precum și dejectiile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR . Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101, Ap.47, Parter, Sector 6, Bucuresti, România.

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

