

[Version 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tylucyl 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tilozină.....200 000 UI
(echivalent cu aproximativ 200 mg)

Excipient (excipienți):

Alcool benzilic (E1519) 40 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție de culoare galben pal până la culoarea chihlimbarului.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul afecțiunilor infecțioase specifice (menționate mai jos) cauzate de microorganisme sensibile la tilozină.

Bovine (adulte):

- Infecții respiratorii, metrite cauzate de microorganisme Gram pozitive, mastite cauzate de *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* și necrobaciloză interdigitală, adică panarițiu sau putregaiul picioarelor.

Vitei:

- Infecții respiratorii și necrobaciloză.

Porcine (peste 25 kg):

- Pneumonie enzootică, enterită hemoragică, erizipel și metrită.
- Artrită cauzată de *Mycoplasma spp.* și *Staphylococcus spp.*

Pentru informații privind dizenteria porcina, vezi secțiunea 4.5.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la cai.

Injecția intramusculară poate fi fatală la pui de găină și curcani.

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină, la alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza variabilității posibile (în timp, geografice) referitor la susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

În utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice macrolide, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Datele privind eficacitatea nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei cauzate de *Mycoplasma spp.* la bovine.

A fost demonstrat un procent mare de rezistență *in vitro* la tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae*, ceea ce sugerează că produsul nu va avea o eficacitate suficientă împotriva dizenteriei porcine.

În cazul administrărilor repetate, utilizați un loc diferit pentru fiecare injecție.

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

A se evita auto-injecția accidentală.

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

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii din abundență cu apă curată de la robinet.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Tilozina poate să cauzeze iritație. Macrolidele precum tilozina pot, de asemenea, să cauzeze hipersensibilitate (alergie) după injecție, inhalare, ingestie sau contact cu pielea sau cu ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate duce la reacții încrucișate la macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave, prin urmare trebuie evitat contactul direct.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă, după expunere, vă apar simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați sfatul unui medic și să îi arătați acestuia prezentul avertisment. Tumețierea apărută la nivelul feței, buzelor și ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome de gravitate mai mare și necesită tratament medical de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot să apară reacții de hipersensibilitate.

La locul de injectare pot să apară pete, care pot persista până la 21 de zile după administrare.

În cazuri foarte rare au fost observate următoarele:

- Tumefiere/inflamație la locul de injectare
- Tumefiere vulvară la bovine
- Edem al mucoasei rectale, protruzie anală parțială, eritem și prurit la porcine
- Șoc anafilactic și deces.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

Studiile pe animale de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen sau fetotoxic și nici consecințe asupra fertilității animalelor.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare prin injectare intramusculară sau injectare intravenoasă lentă (numai la bovine).

Bovine:

5 mg până la 10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile, adică 2,5 până la 5 ml soluție/100 kg greutate corporală.

Volumul maxim injectat pe fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

Porcine (peste 25 kg):

5 mg până la 10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile, adică 2,5 până la 5 ml soluție/100 kg greutate corporală.

În cazul porcinelor, nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.

Pentru a asigura posologia corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu cea mai mare acuratețe posibilă, pentru a evita subdozarea.

Elementele de sigilare nu trebuie perforate de mai mult de 15 ori. Pentru a preveni perforarea excesivă a dopului, trebuie utilizat un dispozitiv adecvat de dozare multiplă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La porci și viței, o injecție intramusculară de 30 mg/kg/zi timp de 5 zile consecutive nu a produs nicio reacție adversă.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 108 ore.

Porcine:

Carne și organe: 16 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide, tilozină

Codul veterinar ATC: QJ01FA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este un antibiotic din clasa macrolidelor cu pKa de 7,1. Tilozina are o structură similară eritromicinei. Aceasta este produsă de *Streptomyces fradiae*. Tilozina are o solubilitate redusă în apă. Tilozina își exercită acțiunea antibiotică printr-un mecanism similar altor macrolide, adică prin legarea de fracțiunea 50S a ribozomilor, ceea ce duce la o inhibiție a sintezei proteinelor. Tilozina are în principal o acțiune bacteriostatică.

Tilozina are efect antibiotic împotriva cocilor Gram pozitivi (stafilococi, streptococi), a bacililor Gram pozitivi (*Arcanobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), a unor bacili Gram negativi (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*) și a Mycoplasma.

De obicei, rezistența la macrolide este mediată prin plasmide, însă se pot produce modificări ale ribozomilor prin mutații cromozomiale. Rezistența poate să apară prin i) reducerea pătrunderii în bacterii (cel mai frecvent în cazul bacteriilor Gram negative), ii) sinteza unor enzime bacteriene care hidrolizează medicamentul și iii) modificări ale țintei (ribozomilor).

Acest din urmă tip de rezistență poate să ducă, de asemenea, la apariția rezistenței încrucișate cu alte antibiotice care se leagă preferențial de ribozomii bacterieni. Bacteriile anaerobe Gram negative prezintă frecvent rezistență.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție:

După injectarea intramusculară, concentrația de tilozină atinge nivelul maxim la 3-4 ore după administrare.

Distribuție, metabolizare și eliminare:

Concentrația maximă în lapte la bovine și scroafe este de 3-6 ori mai mare decât concentrația sanguină timp de aproximativ 6 ore după injectare. În cazul bovinelor și porcinelor, la nivel pulmonar au fost evidențiate concentrații ale tilozinei de 7-8 ori mai mari decât concentrațiile serice maxime la 6-24 de ore după injectarea intramusculară. La bovine, indiferent dacă erau sau nu în călduri, timpul mediu de rezidență (TMR) în secrețiile uterine a tilozinei injectate pe cale intravenoasă în doză de 10 mg/kg a fost de aproximativ 6-7 ori mai mare decât cel măsurat în ser. Acest lucru demonstrează că o injecție unică de tilozină în doză de 10 mg/kg pe 24 de ore poate duce la atingerea, în secrețiile uterine, a unor concentrații ce depășesc CMI₉₀ a tilozinei pentru *Arcanobacterium pyogenes*, unul dintre agenții patogeni izolați frecvent în cazul diagnosticării metritei la bovine.

Tilozina se elimină în formă nemodificată prin bilă și urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Propilenglicol (E1520)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă 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: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.
Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, din sticlă incoloră de tip II, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.
Un flacon în fiecare cutie din carton.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 LURE
FRANTA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160111

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.04.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DIN CARTON**

Flacon din sticlă de 50/100/250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLUCYL 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Tilozină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilozină.....200 000 UI/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nu este necesar.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare prin injectare intramusculară sau injectare intravenoasă lentă (numai la bovine).

Bovine:

2,5 până la 5 ml soluție/100 kg greutate corporală/zi timp de 3 zile.

Porcine (peste 25 kg):

2,5 până la 5 ml soluție/100 kg greutate corporală/ zi timp de 3 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 108 ore.

Porcine:

Carne și organe: 16 zile

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, se va utiliza până la: ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL SA

Magny-Vernois

70200 LURE

FRANTA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160111

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacoane de 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLUCYL 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Tilozină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilozină.....200 000 UI/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Nu este necesar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nu este inclusă

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare prin injectare intramusculară sau injectare intravenoasă lentă (numai la bovine).

Bovine:

2,5 până la 5 ml soluție/ 100 kg greutate corporală/zi timp de 3 zile.

Porcine (peste 25 kg):

2,5 până la 5 ml soluție/100 kg greutate corporală/zi timp de 3 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 108 ore.

Porcine:

Carne și organe: 16 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 LURE
FRANTA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160111

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă pentru flacoane de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLUCYL 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Tilozină..... 200 000 UI/ml

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM sau IV.

Bovine:

2,5 până la 5 ml soluție/100 kg greutate corporală/zi timp de 3 zile.

Porcine (peste 25 kg):

2,5 până la 5 ml soluție/100 kg greutate corporală/zi timp de 3 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 108 ore.

Porcine:

Carne și organe: 16 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare, se va utiliza până la: ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

TYLUCYL 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLUCYL 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Tilozină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Tilozină..... 200 000 UI
(echivalent cu aproximativ 200 mg)

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic (E1519)..... 40 mg

Soluție injectabilă.

Soluție de culoare galben pal până la culoarea chihlimbarului.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul afecțiunilor infecțioase specifice (menționate mai jos) cauzate de microorganisme sensibile la tilozină.

Bovine (adulte):

- Infecții respiratorii, metrite cauzate de microorganisme Gram pozitive, mastite cauzate de *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* și necrobaciloză interdigitală, adică panarițiu sau putregaiul picioarelor.

Vitei:

- Infecții respiratorii și necrobaciloză.

Porcine (peste 25 kg):

- Pneumonie enzootică, enterită hemoragică, erizipel și metrită.
- Artrită cauzată de *Mycoplasma spp.* și *Staphylococcus spp.*

Pentru informații privind dizenteria porcina, vezi secțiunea 12.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la cai.

Injectarea intramusculară poate fi fatală la pui de găină și curcani.

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină, la alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Pot să apară reacții de hipersensibilitate.

La locul de injectare pot să apară pete, care pot persista până la 21 de zile după administrare.

În cazuri foarte rare au fost observate următoarele:

- Tumefiere/inflamație la locul de injectare
- Tumefiere vulvară la bovine
- Edem al mucoasei rectale, protruzie anală parțială, eritem și prurit la porcine
- Șoc anafilactic și deces.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare prin injectare intramusculară sau injectare intravenoasă lentă (numai la bovine).

Bovine:

5 mg până la 10 mg de tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile, adică 2,5 până la 5 ml soluție/100 kg greutate corporală.

Volumul maxim injectat pe fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

Porcine (peste 25 kg):

5 mg până la 10 mg de tilozină/kg greutate corporală/ zi timp de 3 zile, adică 2,5 până la 5 ml soluție/100 kg greutate corporală.

În cazul porcinelor, nu administrați mai mult de 5 ml per zonă de injectare.

Elementele de sigilare nu trebuie perforate de mai mult de 15 ori. Pentru a preveni perforarea excesivă a dopului, trebuie utilizat un dispozitiv adecvat de dozare multiplă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura posologia corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu cea mai mare acuratețe posibilă, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 108 ore.

Porcine:

Carne și organe: 16 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

Când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, data la care orice produs restant în flacon trebuie eliminat trebuie stabilită pe baza perioadei de valabilitate din cursul utilizării care este specificată în acest prospect. Această dată de eliminare trebuie să fie înscrisă în spațiul pus la dispoziție.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Din cauza variabilității posibile (în timp, geografice), referitor la susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

În utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Datele privind eficacitatea nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei cauzate de *Mycoplasma spp.* la bovine.

A fost demonstrat un procent mare de rezistență *in vitro* la tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae*, ceea ce sugerează că produsul nu va avea o eficacitate suficientă împotriva dizenteriei porcine.

În cazurile în care se vor administra injecții repetate, utilizați un loc diferit pentru fiecare injecție.

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

A se evita auto-injecția accidentală.

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

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii cu apă curată de la robinet din abundență.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Tilozina poate să cauzeze iritație. Macrolidele precum tilozina pot, de asemenea, să cauzeze hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea sau cu ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate duce la reacții încrucișate la macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave, prin urmare trebuie evitat contactul direct.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă, după expunere, vă apar simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați sfatul unui medic și să îi arătați acestuia prezentul avertisment. Tumețierea apărută la nivelul feței, buzelor și ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome de gravitate mai mare și necesită tratament medical de urgență.

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

Studiile pe animale de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen sau fetotoxic și nici consecințe asupra fertilității animalelor.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La porci și viței, o injecție intramusculară de 30 mg/kg pe zi timp de 5 zile consecutive nu a produs nicio reacție adversă.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Septembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, din sticlă incoloră de tip II, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Un flacon în fiecare cutie din carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.