

APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Pharmasin 100% W/W

Granule pentru administrare în apă de băut

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Huvepharma NV,
Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC,
39 Petar Rakov str., 4550 Peshtera, Bulgaria

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Pharmasin 100% W/W granule pentru administrare în apă de băut
Pentru porcine, gaini, curci și viței.

Fiecare 1,1 g granule conține:

Substanța activă:

1000 mg tilozină (echivalentul a 1100 mg tartrat de tilozină)

Excipienți: nu există.

Granule de culoare albă până la galben deschis.



3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Viței - Tratamentele pneumoniei cauzată de *Mycoplasma spp.*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv

Porcine - Tratamentele pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Mycoplasma hyorhinis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Tratamentele adenomatozei intestinale porcine (ileita) asociată cu *Lawsonia intracellularis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Găini - Tratamentele bolilor respiratorii cornice (BRC) produse de *Mycoplasma galisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Tratamentele interitei necrotice produsă de *Clostridium perfringens*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Curci - Tratamentele sinuzitei infecțioase cauzată de *Mycoplasma galisepticum*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la tilozină și la alte macrolide.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tilozină sau rezistență încrucișată la alte macrolide (rezistență MLS).

Nu se utilizează concomitant la animalele vaccinate cu vaccinuri sensibile la tilozină sau timp de o săptămână după vaccinare.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează la cai din cauza pericolului de inflamare a cecumului.

5. REACȚII ADVERSE

La porcine au fost observate reacții adverse cum ar fi diaree, prurit, eriteme cutanate, umflarea vulvei, edeme și prolapsuri rectale. Aceste semne reversibile au apărut în decurs de 48-72 ore după începerea tratamentului.

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

6. SPECII ȚINTĂ:

Viței, porcine, găini, curci.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare pe cale orală prin apă de băut.

La viței medicamentul poate fi administrat, de asemenea, în lapte sau înlocuitori de lapte.

1,1 grame de medicament de uz veterinar corespund unui gram de tilozină.



Dozele sunt următoarele:

Vitei:

10-20 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 11-22 mg de medicament de uz veterinar/kg greutate corporală) de două ori pe zi (corespunzând unei doze zilnice de 20-40 mg tilozină/kg greutate corporală) timp de 7-14 zile.

Curci:

75-100 mg tilozină/kg greutate corporală, pe zi (corespunzând la 82,5-110 mg de medicament de uz veterinar/kg greutate corporală) timp de 3-5 zile.

Găini:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii cronice:

75-100 mg tilozină/kg greutate corporală, pe zi (corespunzând la 82,5-110 mg de medicament de uz veterinar/kg greutate corporală) timp de 3-5 zile.

Pentru tratamentul enteritei necrotice:

20 mg tilozină/kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 22 mg de medicament de uz veterinar) timp de 3 zile.

Porcine:

Pentru tratament pneumoniei enzootice:

20 mg tilozină/kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 22 mg de medicament de uz veterinar/ kg greutate corporală) timp de 10 zile.

Pentru tratamentul ileitei sau adenomatozei intestinale porcine:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 5,5-11 mg de medicament de uz veterinar/ kg greutate corporală) timp de 7 zile.

La prepararea apei medicamentale/laptelui/înlocuitorului de lapte medicamentat trebuie să se țină cont de greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și de cantitatea efectivă de apă/lapte/înlocuitor de lapte pe care acestea o consumă zilnic. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea sănătății, rasa, sistemul de creștere al animalelor. Pentru a furniza cantitatea necesară de substanță activă în mg/litru de apă de băut/lapte/înlocuitor de lapte, trebuie efectuat următorul calcul:

$$\begin{array}{l}
 \text{....mg tilozină/ kg} \qquad \text{Greutatea corporală medie (kg)} \\
 \text{greutate corporală zilnic} \quad \times \quad \text{a animalelor ce urmează a fi tratate} \\
 \hline
 \text{Cantitatea medie de apă de băut sau lapte / animal (1)} \qquad \qquad \qquad = \quad \text{...mg tilozină/ 1 de apă} \\
 \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \text{de băut}
 \end{array}$$

Dacă unele animale prezintă semnele unei infecții grave, precum un aport redus de apă sau furaje, atunci tratamentul trebuie individualizat, de exemplu, cu un medicament injectabil.

Trebuie asigurat accesul suficient al animalelor ce urmează a fi tratate la sistemul de alimentare cu apă pentru a se asigura un consum de apă adecvat. Nicio altă sursă de apă potabilă nu trebuie să fie disponibilă pe perioada tratamentului.



Dacă nu se produce nici un răspuns vizibil la tratament în decurs de trei zile, tratamentul trebuie reconsiderat. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a se evita ingerarea de doze subterapeutice de substanță activă care poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Apă medicamentată, laptele sau înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie schimbate la fiecare 24 ore.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Viței (cerne și organe): 12 zile

Porcine (carne și organe): 1 zi

Curci (carne și organe): 2 zile

Curci (ouă): 0 zile

Gaini (carne și organe): 1 zi

Gaini (ouă): 0 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalaj original pentru a se proteja de lumină. A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Datorită posibile variabilități (timp, geografic) în ceea ce privește sensibilitatea bacteriilor la tilozina se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de sensibilitate.

Subdozarea și/sau tratarea pe o perioadă de timp insuficient de lungă sunt considerate factori care încurajează dezvoltarea rezistenței la bacterii și trebuie evitați.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Antibioticele din grupa lincosamidelor și aminoglicozidelor antagonizează activitatea tilozinei.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

E posibil ca animalele cu infecții acute să ingereze cantități reduse de furaje și apă și trebuie tratate mai întâi cu un medicament de uz veterinar injectabil adecvat.

A nu se lăsa sau elimina apa conținând tartrat de tilozină la dispoziția animalelor nesupuse tratamentului sau faunei sălbatice.

Precauții special pentru utilizare:

Tilozina poate produce iritații. Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot de asemenea determina reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea sau cu ochi. Hipersensibilitatea la tilozină poate determina reacții alergice grave, prin urmare contactul direct trebuie evitat.



Pentru a evita expunerea în timpul preparării apei de băut medicamentale, purtați salopete, ochelari de protecție, mănuși impermeabile, o semi-mască respiratorie de unica folosință conformă cu standardul european EN149 sau o mască respiratorie re folosibilă conformă cu standardul european EN140, cu un filtru EN143.

Spalați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului accidental cu pielea, spalați foarte bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochi, spălați cu apă curată din abundență.

Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă după expunere dezvoltăți simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați acest prospect. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

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

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice sau materno-toxice. Nu s-au efectuat studii pe populația speciilor țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare

Nu există dovezi de toxicitate la tilozină administrată la șobolani pe cale orală în doze până la 1000 mg/kg.

Nu există dovezi cu privire la toxicitate la tilozină la găini, curci, porcine sau viței când se administrează oral de trei ori pe zi în doza recomandată.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

În apă medicamentată: 24 ore.

În laptele sau înlocuitor de lapte medicamentat: 24 ore.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Pungă resigilabilă din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat de 1,1 kg.

Flacon de polietilenă de înaltă densitate de 110 g cu capac de polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI

03.2023

16. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL "Zoofarmagro", m. Chișinău, str. Camenița 4a

Tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru



NUMAI PENTRU UZ VETERINAR