Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar
Tilozină 200

2. Compoziţie
Într-un ml se conţine:
Substanţa activă:
Tilozină (în formă bazică) - 200 mg

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	Compoziţia cantitativă
1,2-propandiol	500 mg
Alcool benzilic	40 mg
Apă pentru injecţii	pînă la 1 ml

Soluţie injectabilă transparentă, de culoare de la galbenă la galben-brună.

3. Specii ţintă
Bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

4. Indicaţii de utilizare
Tilozina 200 se indică în tratamentul:
- bronhopneumoniilor la bovine, ovine şi caprine, porcine, câini şi pisici;
- mastitelor la bovine;
- pneumonie enzootică, artrite, dizenterie, rinita atrofică a porcinelor;
- agalaxia infecţioasă a ovinelor şi caprinelor;
- infecţiilor secunadare în cazul bolilor virale.

5.Contraindicaţii
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

6. Atenţionări speciale
Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Particularităţi deosebite de acţiune a medicamentului la prima administrare sau în caz de anulare nu s-au stabilit.
În caz de omitere a unei doze de administrare, schema de utilizare se reia în aceeaşi doză, conform aceeaşi scheme.
Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe sensibilitatea bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informaţiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ţintă. Trebuie luate în considerare politicile naţionale şi regionale atunci cand se utilizează medicamentul. O utilizare neconformă a medicamentului cu instrucţiunile din RCM poate determina creşterea prevalenţei bacteriilor rezistente la tilozină şi poate duce la scaderea eficientei tratamentului cu alte antibiotice din grupa macrolidelor din cauza posibilităţii apariţiei rezistenţei încrucişate.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Tilozină 200 e important de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.
În timpul lucrului este interzis fumatul, consumul de alimente şi băuturi.
După finisrea lucrului a se spăla mâinile cu apă caldă şi săpun.
Se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul de uz veterinar pentru persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundenţă cu apă.
În caz de îngerare sau apariţie a reacţiilor alergice e necesar de adresat la o instituţie medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucţiunea).

Precauţii speciale pentru protecţia mediului
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

Gestaţie şi lactaţie
Animalelor gestante şi în perioada de lactaţie se administrează cu precauţie şi sub supravegherea medicului veterinar.

Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune
Nu se recomandă administrarea concomitent cu tiamulina, clindamicina, levomicetina, penicilina (în deosebi cu ampicilina şi oxacilina), cefalosporinele şi lincomicina din motivul diminuării efectului antibacterian a tilozinei.

Supradozare
Nu au fost depistate simptome specific supradozării.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare
A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilităţi majore
A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

7. Evenimente adverse
Reacţii adverse sau complicaţii în urma administrării conform prospectului dat nu apar.
Porcinele pot manifesta reacţii alergice sub formă de edem cu prolaps rectal nesemnificativ, eritem, prurit şi fenomene respiratorii care trec de la sine după sistarea administării a medicamentului Tilozina 200.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.:022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare
Tilozina 200 se administrează i/muscular, 1 dată pe zi, 5-7 zile consecutiv.
Doze recomandate calculate la 1 kg greutate corporală a animalului:

Specia animalului	**Tilozină 200**
Bovine, viţei	0,025 - 0,05 ml
Porci	0,05 ml
Oi, capre	0,05 - 0,06 ml
Câini, pisici	0,025 - 0,05 ml

9. Recomandări privind administrarea corectă
La administrarea repetată, locul injectării se schimbă.

10. Perioade de aşteptare
Carne - 8 zile
Lapte - 4 zile.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

11. Precauții speciale pentru depozitare
A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra separat de produse alimentare și hrană pentru animale.
A se feri de lumină directă a soarelui.
A se păstra la T^{0}C de la +10^{0}C până la +25^{0}C.
Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare
Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar
Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor
240055

Flacoane din sticlă a câte 20; 50 și 100 ml cu dop din cauciuc și capace securizate din aluminiu.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului
07/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).

16. Date de contact
Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
OOO"NITA-FARM",
410010, or. Saratov, str.Osipov V.I. 1
Tel/fax +7(4852)338-600
e-mail: client@nita-farm.ru

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
SRL Zoofarmagro,
mun.Chișinău, str.Cameniţa 4a
Tel/fax 373 022 855-071; 373 69827427
www.zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații
Codul ATCvet: QJ01FA90