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

PROSPECT

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

TYLOXIN, pulbere orală hidrosolubilă

2. Compoziţie

1 g conţine:

Substanţa activă

Doxicilină HCl	200 mg
Tylosin tartate	200 mg

Excipienţi

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar**
Silicon dioxid	15 mg
Propionat de calciu	5 mg
Etil vanilin	0,25 mg
Sucroză	579,75 mg

Pulbere fină, de culoare galbenă până la maro-portocaliu.

3. Specii ţintă

Păsări, porcine

4. Indicaţii de utilizare

Tratamentul diferitor boli ca: boala respiratorie cronică (CRD), coriza, micoplasmoza, sinusite, sinovite, colibaciloze, holera aviară, enterita necrotică (Clostridia) şi diferite enterite şi diarei bacteriene.

5. Contraindicaţii

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la tilozină şi / sau tetracicline sau la oricare dintre excipienţi. Nu se utilizează la animalele cu animalele cu afecţiuni hepatice grave şi / sau deficienţe renale.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale

A nu se administra la cabaline, câini şi pisici.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

Este recomandat ca tratamentele să se iniţieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informaţiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naţionale şi regionale, atunci când se utilizează produsul.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la la tilozină şi/sau tetracicline trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:

Nu se utilizează la păsări de la care se obţin ouă destinate consumului uman.

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

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacţiune:
În timpul tratamentului, sărurilie minerale vor fi excluse din apa cu medicament.
Tylodoxireef nu trebuie utilizat concomitent cu penicilinele şi cefalosporinele, din cauza posibilităţii antagonismului a acţiunii bactericide a penicilinelor, în special atunci când este necesara o acţiune rapidă bactericidă.

Supradozare:
Nu există date disponibile. Nu se vor depăşi dozele recomandate.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare:
Nu este cazul.

Incompatibilităţi majore:
Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Leziuni renale şi/sau ototoxicitate, reacţii de hipersensibilitate cum ar fi tulburările gastro-intestinale sau modificări ale florei intestinale.

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

Se administrează pe cale orală.
La păsări şi porcine: 100g/200 litri de apă, timp de 4 - 5 zile continuu.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acurateţe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.
Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

10. Perioade de aşteptare

Carne şi organe: 7 zile
Nu se utilizează la păsările de la care se obţin ouă destinate consumului uman.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra la loc uscat şi ferit de lumină, la o temperatură de la 15° C până la 30° C.
Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar asa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile
Termenul de valabilitate după dizolvarea în apă a se folosi timp de 24 ore.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

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

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii 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 prescripţie.

14. Numerele certificatelor de înregistrare şi dimensiunile ambalajelor
220076

Pungi din aluminiu, termosudate x 10g, 25g, 50g, 100g, 1000g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului
04/2025

Informaţii 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
Deţinătorul certificatului de înregistrare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei şi date de contact pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate:
VAPCO, VETERINARY AND AGRICULTURAL PRODUCTS MANUFACTURING CO. LTD
IORDANIA, Amman 11195, Prince Shaker bin Zaid Street 12, vapco@vapco.net,
Tel. +962 6 5694991

Reprezentanţi locali şi date de contact pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate:

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
SRL Sumagrovet Prim,
mun. Chişinău, str. Munceşti 293 B,
e-mail: info@sumagro.md,
tel. 079458824

17. Alte informaţii
Codul ATCvet: QJ01AA20