

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

PHARMASIN 100%

pulbere

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.

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

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgia
Producător 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).

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Vițeei pot fi tratați și li se poate asigura prevenirea pneumoniei cauzate de *Mycoplasma spp.*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Porcinele beneficiază de tratament și prevenire pentru pneumonia enzootică cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Mycoplasma hyorhinis*, precum și pentru adenomatoza intestinală porcină (ileită) asociată cu *Lawsonia intracellularis*, dacă boala a fost confirmată în efectiv.

La găini, tratamentul și prevenirea sunt recomandate pentru bolile respiratorii cronice (BRC) produse de *Mycoplasma galisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, precum și pentru enterita necrotică cauzată de *Clostridium perfringens*, atunci când boala este prezentă în efectiv.

Curcile pot fi tratate și protejate împotriva bolilor respiratorii cronice (BRC) produse de *Mycoplasma galisepticum*, în cazul diagnosticării bolii în efectiv.

4. CONTRAINDICAȚII

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

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

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

Nu se administrează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează la cai din cauza riscului 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.

6. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcine, găini, curci.

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

Pentru administrarea pe cale orală, produsul se dizolvă în apă de băut, iar la viței poate fi adăugat în lapte sau înlocuitori de lapte. Fiecare 1,1 grame de produs medicinal veterinar corespund unui gram de tilozină.

Dozele recomandate:

Vitei:

10-20 mg de tilozină/kg greutate corporală (echivalent cu 11-22 mg produs medicinal veterinar/kg) administrate de două ori pe zi, corespunzând unei doze zilnice de 20-40 mg de tilozină/kg, timp de 7-14 zile.

Curci:

75-100 mg de tilozină/kg greutate corporală pe zi (82,5-110 mg produs medicinal veterinar/kg) timp de 3-5 zile.

Găini:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii cronice: 75-100 mg de tilozină/kg greutate corporală pe zi (82,5-110 mg produs medicinal veterinar/kg) timp de 3-5 zile.

Pentru tratamentul enteritei necrotice: 20 mg de tilozină/kg greutate corporală pe zi (22 mg produs medicinal veterinar/kg) timp de 3 zile.

Porcine:

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice: 20 mg de tilozină/kg greutate corporală pe zi (22 mg produs medicinal veterinar/kg) timp de 10 zile.

Pentru tratamentul ileitei sau adenomatozei intestinale porcine: 5-10 mg de tilozină/kg greutate corporală pe zi (5,5-11 mg produs medicinal veterinar/kg) timp de 7 zile.

La prepararea apei medicamentate, laptelui sau înlocuitorului de lapte, este important să se țină cont de greutatea corporală a animalelor, precum și de cantitatea efectivă de apă, lapte sau înlocuitor consumată zilnic. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, sănătatea, rasa și sistemul de creștere.

(...mg tilozină/ kg greutate corporală zilnic x Greutatea corporală medie kg a animalelor ce urmează a fi tratate)/ Cantitatea medie de apă de băut sau lapte/ animal (1)=... mg tilozină/ 1 lit de apă de băut

Trebuie asigurat accesul constant și suficient al animalelor tratate la sistemul de alimentare cu apă, pentru a garanta un consum adecvat. În timpul tratamentului, nicio altă sursă de apă potabilă nu trebuie să fie disponibilă. Dacă în decurs de trei zile nu se observă un răspuns vizibil la tratament, acesta trebuie reevaluat.

După finalizarea tratamentului, este necesar să se curețe sistemul de alimentare cu apă pentru a preveni ingerarea unor doze subterapeutice, care pot contribui la dezvoltarea rezistenței. Apa medicamentată, laptele sau înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie înlocuite la fiecare 24 de ore.

În cazul animalelor cu semne de infecții grave, cum ar fi aport redus de apă sau furaje, tratamentul trebuie adaptat individual, de exemplu, utilizând un produs injectabil.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Vitei (cerne și organe): 12 zile

Porcine (carne și organe): 1 zi

Curci (carne și organe): 2 zile

Curci (ouă): 0 zile

Găini (carne și organe): 1 zi

Găini (ouă): 0 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C+30°C, în locuri inaccesibile copiilor.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

- În apă medicamentată: 24 ore.

- În laptele sau înlocuitor de lapte medicamentat: 24 ore.

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

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

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 produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 produs medicinal 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 unică folosință conformă cu standardul european EN140, cu un filtru EN143. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați foarte bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochi, spălați cu apă curată din abundență. Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia. Dacă după expunere dezvoltați 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, fetotoxice 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 3 ani, după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Pungă resigilabilă din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat de 1,1kg
Flacon de polietilenă de înaltă densitate de 110g cu capac de polipropilenă.

*Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. 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