

PROSPECT PENTRU

Pharmasin 100% W/W granule pentru administrare în apa de băut
pentru porcine, găini, curci și viței

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:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Pharmasin 100% W/W granule pentru administrare în apa de băut
pentru porcine, găini, curci și viței
Tilozină (sub formă de tartrat de tilozină)

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

Fiecare 1,1 grame granule conține:

1000 mg. tilozină (corespunzător la 1100 mg tartrat de tilozină)

Granule de culoare albă până la galben deschis.

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Viței: Tratamentul și prevenirea pneumoniei cauzate de *Mycoplasma spp*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Porcine:

- Tratamentul și prevenirea pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Mycoplasma hyorhinis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.
- Tratamentul și prevenirea adenomatozei intestinale porcine (ileita) asociată cu *Lawsonia intracellularis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Găini:

- Tratamentul și prevenirea bolilor respiratorii cronice (BRC) produse de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.
- Tratamentul și prevenirea enteritei necrotice produse de *Clostridium perfringens*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Curci: Tratamentul și prevenirea sinuzitei infecțioase cauzată de *Mycoplasma gallisepticum*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

5. 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 concomitent 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.

6. 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 informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcine, găini, curci

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

Administrare pe cale orală prin apa de băut.

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

1,1 grame de produs medicinal veterinar corespund unui gram de tilozină. Dozele sunt următoarele:

Viței:

10—20 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 11-22 mg de produs medicinal 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 produs medicinal 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 produs medicinal 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 produs medicinal veterinar) timp de 3 zile.

Porcine:

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice:

20 mg tilozină/kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 22 mg de produs medicinal 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 produs medicinal veterinar/kg greutate corporală) timp de 7 zile.

La prepararea apei medicamentate/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 aceștia 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:

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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței (carne 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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină. A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

în apă medicamentată: 24 ore

în lapte sau înlocuitor de lapte medicamentat: 24 ore

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

"După prima deschidere a flaconului se va lua în considerare perioada de valabilitate specificată pe etichetă, data după care orice produs rămas trebuie eliminat. Data la care produsul trebuie eliminat trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă."

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Datorită posibilei variabilități (timp, geografic) în ceea ce privește sensibilitatea bacteriilor la tilozină, 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 speciale 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 ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate determina reacții încrucișate la alte macrolide și invers. Ocazional, aceste substanțe pot produce reacții alergice grave, prin urmare contactul direct trebuie evitat.

Pentru a evita expunerea în timpul preparării apei de băut medicamentate, purtați salopete, ochelari de protecție, mănuși impermeabile, o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie refolosibilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru EN 143.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați foarte bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, 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.

Utilizare 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 (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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. Antibioticele din grupa lincosamidelor și aminoglicozidelor antagonizează activitatea tilozinei.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

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.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.