

Anexa nr. 2

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
INREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Formazin pulbere

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 posibile 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
Întreprinderea Particulară „O.L. KAR-AgroZooVet-Service” str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272B, or. Șargorod, reg. Vinița, 23500, Ucraina
tel. / fax: (0432) 55-14-28, (0432) 55-14-27

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

Formazin

Pulbere orală

1 g de medicament conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat - 500 mg.

Excipienți:

Lactoză monohidrat - până la 1 g.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Medicamentul se administrează la păsări (pui broiler, pui de găină, pui de curcan) în enterite, artrita infecțioasă, vibrioză, spirochetoză, sinusită infecțioasă, sinovită, boli respiratorii cronice cauzate de microorganisme sensibile la tilozină.

Porcine: tratamentul animalelor care suferă de dizenterie, enterite necrozante, gastroenterocolite cauzate de microorganisme sensibile la tilozină.

4. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor cu hipersensibilitate la tilozină.

A nu se utiliza la găinile ouătoare ale căror ouă sunt utilizate pentru consumul uman.

Nu utilizați simultan cu penicilinele, cefalosporinele și lincomicina datorită scăderii pronunțate a efectului antibacterian al tilozinei.

A nu se utiliza la iepuri, cobai, hamsteri.

A nu se administra animalelor cu insuficiență hepatică.



5. REACȚII ADVERSE

La porcine sunt posibile cazuri de reacții alergice sub formă de eritem, care dispar după întreruperea tratamentului și nu necesită tratament special.

6. SPECII ȚINTĂ

Păsări de curte (pui broiler, pui de găină, pui de curcan), porcine.

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

Oral cu apa de băut, în perioada tratamentului apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut. Se dizolvă o anumită doză într-o cantitate mică de apă caldă (în acest caz, se adaugă apă la medicament și nu invers), după care soluția rezultată este adusă cu apă la concentrația necesară. Soluție cu medicament este utilizată într-o zi singură zi. Se vor prepara soluții proaspete în fiecare zi.

Medicamentul se va administra în următoarele doze:

păsări de curte (pui broiler, pui de găină, pui de curcan) - 1 g de medicament la 1 litru de apă potabilă timp de 3-5 zile;

porcine - 0,5 g de medicament la 1 litru de apă potabilă timp de 3-10 zile (tratamentul trebuie continuat încă 24 de ore după oprirea diareei).

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe porcine și păsări - 5 zile

Carnea animalelor sacrificate înainte de perioada specificată este folosită drept hrană animalelor neproductive, în funcție de concluzia medicului veterinar.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

În loc uscat, ferit de lumină, inaccesibil copiilor, plasat la temperaturi de la +7 °C până la +25 °C.

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 produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea medicamentului trebuie întreruptă dacă se detectează rezistența microorganismelor la antibiotic. Confirmarea biologică a diagnosticului și un test pentru sensibilitatea microorganismelor la antibiotice trebuie stabilite înainte de prescrierea medicamentului.



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

Când se manipulează medicamentul de uz veterinar, se va purta echipament de protecție personală. Când lucați cu medicamentul, este necesar să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute atunci când lucați cu medicamente de uz veterinar.

Tilozina poate cauza dermatită de contact la persoanele care dezvoltă hipersensibilitate.

De aceea la aceste persoane se va evita contactul direct cu medicamentul de uz veterinar.

În caz de contact accidental, consultați imediat sfatul medicului și arătați acestuia prospectul sau eticheta medicamentului..

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

A nu se utiliza la găinile ouătoare ale căror ouă sunt utilizate pentru consumul uman.

Nu există dovezi privind potențialul teratogen al tilozinei sau efectele toxice ale acestuia asupra funcției de reproducere. Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar. Studiile de laborator efectuate pe animale nu au evidențiat prezența unui efect teratogen. La doze de 400 mg tilozină per kg greutate corporală și peste această valoare s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoareci s-a observat o ușoară reducerea greutății fătului la dozele care cauzează toxicitate maternală.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Prezintă interacțiunea sinergică cu tetraciclina, eritromicina și spiramicina. Medicamentul este compatibil cu sulfonamide, nitrofurani, cloramfenicol, streptomicină. Nu este recomandabil să îl utilizați simultan cu peniciline, cefalosporine, fluorochinolone și lincomicină din cauza scăderii efectului antibacterian al tilozinei.

Supradozare

În caz de apariția simptomelor de supradozare se va înceta administrarea medicamentului.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate: 3 ani.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Pungi din folie de polimer, sau folie laminată sau cutii de polimer cu capac, recipiente de 2, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 g și 1 kg.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03.2023

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

