

Anexa nr. 2

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

PROSPECT

TECTIN SUPER

Soluție injectabilă,

Ivermectină 10 mg, Clorsulon 100 mg,

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

The Arab Pesticides and Veterinary drugs Mfg. CO

Head office:

Telefax: +962 6 5353191/+962 6 5354192/+962 6 5354161

P.O Box: 930103 Amman 11193 Jordan

E-mail: vet.reg@mobedco.com

Web site: www.mobedco.com

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

TECTIN SUPER

Soluție injectabilă

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

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Ivermectină 10 mg

Clorsulon 100 mg

Excipienți:

Glycerol Formal (Solvent) 400mg

Benzyl alcohol (Conservant) 15 mg

Propylen Glycol (Co Solvent) până la 1 ml

4. INDICAȚIE TERAPEUTICE (pe specii țintă)

Indicat în tratamentul și prevenirea nematodozelor gastrointestinale, helminților pulmonari, fasciolezei hepatice, helminților oculari, scabiei, căpușelor, păduchilor la vacile de carne și lapte, nefiind în perioada de lactație.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza intravenos sau intramuscular.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori, după administrarea subcutanată, se poate observa disconfort temporar. Reacție locală la locul injectării.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar sau reprezentantul oficial local.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine



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

Medicamentul este injectat subcutanat în spatele liniei omoplaților.

Bovine: 1 ml la 50 kg greutate masă vie (pe baza dozei recomandate de Ivermectin în cantitate de 200 mcg și 2 mg Clorsulon la 1 kg greutate masă vie).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Împărțiți dozele excesive în 10 ml pentru fiecare loc de inoculare.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 28 zile

Lapte: nu se utilizează la animale în perioada de lactație sau cu 28 înainte de lactație, dacă laptele este destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra la temperaturi până la 25 °C.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe ambalaj. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar - 2ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar- 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Este recomandat să împărțiți dozele excesive în 10 ml pentru fiecare loc de inoculare.

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

În timpul lucrului cu Tectin Super se recomandă respectarea regulilor de igienă personală și a tehnicii securității, prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la Ivermectina și Clorsulon trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

În caz de auto-administrare, auto-injectare, ingestie, contact cu pielea accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se administrează bovinelor lactante sau cu 28 înainte de începerea lactației.

A nu se administra vacilor în repaus mamă și vacilor gestante cu 60 de zile înainte de fătare.

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

Nu există date disponibile.

Supradozare:

În dozele recomandate, medicamentul nu are efect toxic asupra organismului animal.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.



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

13. 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 legislația în vigoare.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

14. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă transparentă de tip II de 50 ml, 100 ml.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

Numai pentru uz veterinar

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

