

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Tromicin 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și oi.

2. Compoziție

Fiecare ml soluție conține:

Substanța activă:

Tulatromicină.....100 mg

Excipienți:

Monotioglicerol.....5 mg

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, porci și oi.

4. Indicații de utilizare**Bovine**

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis susceptible* la tulatromicină. Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul chertoconjunctivitei infecțioase bovine (CIB) determinată de *Moraxella bovis* susceptibilă la tulatromicină.

Porci

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la porci (BRS) asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica* susceptibile la tulatromicină. Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv. Produsul trebuie să fie utilizat doar dacă se așteaptă ca porcii să prezinte semne de boală în următoarele 2-3 zile.

Oi

Tratamentul stadiilor incipiente ale pododermatitei infecțioase (șchiopul oilor) asociate cu virulența *Dichelobacter nodosus*, care necesită tratament sistemic.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale**Atenționări speciale:**

Poate apărea rezistența încrucișată cu alte macrolide. Nu se administrează simultan cu antimicrobiene cu mod de acțiune similar, cum ar fi alte macrolide sau lincosamide.

Oi:

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al pododermatitei ar putea fi redusă de factori, cum ar fi condiții de mediu umed, precum și managementul defectuos în fermă. Tratamentul pododermatitei prin urmare, ar trebui efectuat împreună cu alte măsuri de management, de exemplu, asigurarea unui mediu uscat.

Tratamentul cu antibiotice al pododermatitei benigne nu este considerat adecvat. Tulatromicina a demonstrat eficacitate limitată, la oi cu semne clinice de pododermatită severă sau cronică și de aceea trebuie indicat numai într-un stadiu incipient de pododermatită.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale sau la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile date în RCM, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tetraciclină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramine din grupul B, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Dacă apar reacții de hipersensibilitate trebuie administrat tratamentul adecvat fără întârziere.

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

Tetraciclină este iritantă pentru ochi. În caz de contact accidental al ochilor cu produsul, se vor spăla imediat ochii cu apă curată.

Tetraciclină poate cauza sensibilitate în urma contactului cu pielea, rezultând de exemplu înroșirea pielii (eritem) și/sau dermatită. În caz de contact accidental al pielii cu produsul, se va spăla imediat pielea cu apă și săpun.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă există suspiciunea unei reacții de hipersensibilitate în urma expunerii accidentale (recunoscută, de exemplu, prin mâncărimi, dificultăți de respirație, urticarie, umflare a feței, greață, vomă) trebuie administrat tratament adecvat. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au produs nici un efect evident de tip teratogenic, fetotoxic sau maternotoxic. Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Nu se cunosc.

Supradozare:

La bovine, după administrarea unei doze de trei, cinci sau de zece ori mai mare decât doza recomandată, s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului de la locul de injecție și au inclus: agitație, scuturături ale capului, lovirea solului cu piciorul și scăderea ușoară a consumului de hrană. La bovinele cărora li s-a administrat o doză de cinci până la șase ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o ușoară degenerare miocardică.

La porcii tineri ce cântăresc aproximativ 10 kg, după administrarea unei doze de trei până la de cinci ori mai mare decât doza terapeutică s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului de la locul de injecție și au inclus: emisiuni vocale excesive și agitație. De asemenea, s-a observat șchiopătură când membrul posterior a fost utilizat pentru administrarea produsului.

La miei (în vârstă de aproximativ 6 săptămâni), la doze de trei sau de cinci ori mai mari decât doza recomandată, au fost observate semne tranzitorii atribuite disconfortului de la locul de injecție și au inclus: mers înapoi, agitația capului, frecarea locului de injecție, întindere pe jos și ridicare, behăit.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci și oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	durere la locul injectării ^{1,4} tumefierea locului de injectare ^{1,4} congestie la locul injectării ² edem la locul injectării ² fribroză la locul injectării ² hemoragie la locul injectării ² agitarea capului ³ frecarea locului de injectare ³ mers înapoi ³
---	--

¹ Poate persista până la 30 de zile după injectare, la bovine în cazul administrării subcutanate.

² Reacțiile patomorfologice la locul injectării sunt foarte frecvente timp de aproximativ 30 zile după injectare subcutanată la bovine și injectare intramusculară la porci.

³ La oi după injectarea intramusculară apar semne tranzitorii de disconfort ce se rezolvă în termen de câteva minute.

⁴ La porci și oi, în cazul administrării intramusculare a produsului nu s-a observat apariția acestui tip de reacții.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine

Administrare subcutanată.

O singură injecție subcutanată cu 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/40 kg greutate corporală). Pentru tratamentul bovinelor cu greutate mai mare de 300 kg greutate corporală doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de 7,5 ml într-un singur loc. La bovine se utilizează numai flaconul de 500 ml.

Porci

Administrare intramusculară.

O singură injecție intramusculară cu 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/40 kg greutate corporală) în regiunea gâtului.

Pentru tratamentul porcilor cu greutate mai mare de 80 kg greutate corporală, doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de 2 ml într-un singur loc.

Pentru orice boală respiratorie, se recomandă ca tratamentul animalelor să se efectueze în fazele timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 de ore după injectarea produsului. Dacă semnele afecțiunilor respiratorii persistă sau se amplifică, sau apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Oi

Administrare intramusculară.

O singură injecție intramusculară de 2,5 mg tulatromicină / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml / 40 kg greutate corporală) în regiunea gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

În cazul flacoanelor cu doze multiple ce presupun perforarea de mai multe ori a dopului, se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau a unei seringi multidoză pentru a se evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc.

10. Perioade de așteptare

Bovine (carne și organe): 22 zile.

Porci (carne și organe): 13 zile.

Oi (carne și organe): 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se va utiliza la animalele gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații 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 prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250094

Dimensiuni ambalaje:

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 și 500 ml închise cu dopuri de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Flacoane din sticlă incoloră de tip II de 100 ml și 250 ml închise cu dopuri de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml;

1 flacon x 100 ml;

1 flacon x 250 ml.

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie din carton colectiva care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml;

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml;

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml;



Cutie din carton colectiva care conține:

Flacoane din polipropilena:

192 flacoane x 50 ml;

120 flacoane x 100 ml;

60 flacoane x 250 ml;

40 flacoane x 500 ml.

Flacoane din sticla:

60 flacoane x 100 ml;

30 flacoane x 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

Informații 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

Deținătorul certificatului de înregistrare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel/Fax: +4021 430 43 99.

E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L.

Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel: + 4024 251 50 05

E-mail: office@cridapharm.ro

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Republica Moldova

SRL "ZooFarmAgro",

MD-2001, mun. Chișinău, str. Camenița, 4a

tel.: (022) 855 073; tel.: (022) 355 240; gsm.: 069

827 427

e-mail: zoofarmagro@mail.ru;

www.zoofarmagro.md; www.zooshop.md

17. Alte informații

Codul ATCvet: QJ01FA94.

