

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILDOSIN 250 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut sau înlocuitorul de lapte pentru bovine, porcine, pui de găină și curcani.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Tilmicozină (sub formă de tilmicozină fosfat) 250 mg

Excipienți:

Galat de propil (E310): 0,2 mg

Edetat disodic: 2,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare în apa de băut sau înlocuitorul de lapte.
Soluție limpede de culoare de la galben la maron.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine (pre-ruminante), porcine, pui de găină (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman) și curcani.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vitei: Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la bovine, asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* și *M. dispar* sensibile la tilmicozină.

Porcine: Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibile la tilmicozină.

Pui de găină: Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae* sensibile la tilmicozină.

Curcani: Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae* sensibile la tilmicozină.

Prezența bolii în grup/turmă trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

4.3. Contraindicații

A nu se permite accesul cailor și al altor cabaline la apa de băut care conține tilmicozină.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilmicozină sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Important: Se impune diluare înainte de a fi administrat animalelor.

Porcine, pui de găină și curcani: Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a garanta dozarea adecvată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care s-au calculat concentrațiile recomandate, concentrația de produs trebuie adaptată într-o modalitate care va

asigura consumul de către animale al dozei recomandate sau se va avea în vedere utilizarea altui medicament.

Consumul medicamentului de către animale poate fi afectat ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă sau înlocuitor de lapte, animalele trebuie tratate pe cale parenterală folosind un produs injectabil adecvat.

Se va evita utilizarea repetată a produsului prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățare și dezinfectare amănunțită.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru administrare pe cale orală. Conține edetat disodic; a nu se injecta.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe antibiograma tulpinilor bacteriene izolate de la animalul respectiv. În cazul în care nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramină B, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când este utilizat produsul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Tilmicozina poate produce iritații. Macrolidele, cum este și tilmicozina, pot de asemenea provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contactul cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilmicozină poate duce la reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave, motiv pentru care se va evita contactul direct.

Pentru a evita expunerea în timpul pregătirii apei de băut sau înlocuitorului de lapte medicamentat, se vor purta salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile. A nu se consuma alimente sau băuturi și a nu se fuma în timpul manevrării acestui produs. A se spăla mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, spălați imediat gura cu apă și solicitați sfatul medicului. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. În cazul contactului ocular accidental, clătiți ochii cu o cantitate abundentă de apă de la robinet.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă în urma expunerii apar simptome, cum ar fi erupția cutanată, se va solicita sfatul medicului și i se va arăta acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă sunt simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate), s-a observat o scădere a consumului de apă.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc/ beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tilmicozina poate provoca reducerea activității antibacteriene a antibioticelor beta-lactamice. A nu se utiliza concomitent cu antimicrobiene bacteriostatice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare pe cale orală. Acest produs trebuie diluat în apa de băut (porcine, pui de găină, curcani) sau înlocuitorul de lapte (viței) înainte de administrare.

Viței: 12,5 mg tilmicozină/kg greutate corporală (1 ml de produs / 20 kg greutate corporală), de două ori pe zi, pe durata a 3-5 zile consecutive.

Porcine: 15-20 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (6-8 ml de produs / 100 kg greutate corporală pe zi), pe durata a 5 zile consecutive, doză care se poate obține prin adăugarea a 200 mg de tilmicozină la litru (80 ml produs / 100 litri).

Pui de găină: 15-20 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (6-8 ml de produs / 100 kg greutate corporală pe zi), pe durata a 3 zile consecutive, doză care se poate obține prin adăugarea a 75 mg de tilmicozină la litru (30 ml produs / 100 litri).

Curcani: 10-27 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (4-11 ml de produs / 100 kg greutate corporală pe zi), pe durata a 3 zile consecutive, doză care se poate obține prin adăugarea a 75 mg de tilmicozină la litru (30 ml produs / 100 litri).

Cantitatea zilnică exactă necesară de produs medicinal veterinar poate fi calculată conform următoarei formule:

$$\text{ml produs / litru de apă de băut / zi} = [\text{ml produs / kg greutate corporală / zi} \times \text{greutate corporală medie (kg)}] / \text{cantitate medie de apă consumată zilnic (litri)}$$

Un flacon de 960 ml de produs este suficient pentru medicația a 1200 de litri de apă de băut pentru porcine sau a 3200 de litri de apă de băut pentru pui de găină sau curcani. Un bidon de 5040 ml de produs este suficient pentru medicația a 6300 de litri de apă de băut pentru porcine sau a 16800 de litri de apă de băut pentru pui de găină sau curcani.

Un flacon de 960 ml și un bidon de 5040 ml de produs sunt suficiente pentru medicația înlocuitorului de lapte, pentru tratamentul a 48 -80 viței și 252 - 420 viței, fiecare a 40 kg greutate corporală în funcție de durata acestuia.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita folosirea unor doze prea mici.

Doza necesară trebuie măsurată folosind un dispozitiv de măsurare calibrat în manieră adecvată. Se va prepara numai cantitatea de apă medicamentată suficientă pentru a acoperi necesarul zilnic. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale pe toată durata tratamentului.

Consumul de apă trebuie monitorizat frecvent pe durata tratamentului.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de adăpare trebuie curățat în manieră adecvată pentru a evita aportul de doze mai mici decât cele terapeutice de substanță activă.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie preparată la fiecare 24 ore. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie să fie preparat la fiecare 6 ore.

Produsul medicinal veterinar trebuie diluat cu apă sau înlocuitor de lapte înainte de utilizare, iar concentrația de soluție prediluată nu trebuie să depășească 200 ml de produs/litru (raport 1:5). Concentrațiile minime de produs la care stabilitatea poate fi asigurată sunt 0,3 ml produs/litru apă de băut și 0,7 ml produs/litru înlocuitor de lapte.

Consumul apei de băut/înlocuitorului de lapte medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, este necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației produsului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat simptome de supradozare, cu excepția unei mici reduceri a consumului de lapte, la viței care au primit doze administrate de două ori pe zi de 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată sau la care durata tratamentului a fost de două ori mai lungă decât cea maximă recomandată.

Când porcinele primesc apă de băut care conține 300 sau 400 mg tilmicozină/litru (echivalent cu 22,5-40 mg tilmicozină/kg greutate corporală sau de 1,5-2 ori peste concentrația recomandată) de obicei animalele consumă o cantitate mai mică de apă. Deși aceasta are un efect autolimitant asupra aportului de tilmicozină, ar putea, în situații extreme, duce la deshidratare. Aceasta se poate corecta prin îndepărtarea apei de băut medicamentate și înlocuirea acesteia cu apă proaspătă nemedicamentată.

Nu s-au observat simptome de supradozare la puii de găină care au primit apă de băut care conținea concentrații de tilmicozină de până la 375 mg/litru (echivalente cu 75-100 mg tilmicozină/kg greutate corporală sau de 5 ori doza recomandată) timp de 5 zile; tratamentul zilnic cu 75 mg tilmicozină/litru (echivalent cu doza maximă recomandată) timp de 10 zile a dus la reducerea consistenței materiilor fecale.

Nu s-au observat simptome de supradozare la curcanii care au primit apă de băut care conținea concentrații de tilmicozină de până la 375 mg/litru (echivalente cu 50-135 mg tilmicozină/kg greutate corporală sau de 5 ori doza recomandată) timp de 3 zile; de asemenea tratamentul zilnic cu 75 mg tilmicozină/litru (echivalent cu doza maximă recomandată) timp de 6 zile nu a provocat simptome de supradozare.

4.11. Timp de așteptare

Viței: carne și organe: 42 zile.
Porcine: carne și organe: 14 zile.
Pui de găină: carne și organe: 12 zile.
Curcani: carne și organe: 19 zile.

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

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

Nu se utilizează în interval de 2 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacterian pentru utilizare sistemică, macrolide.

Codul veterinar ATC: QJ01FA91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilmicozina este un antibiotic semi-sintetic din clasa macrolidelor și se consideră că perturbă sinteza proteinelor. Are activitate bacteriostatică, însă poate fi bactericid la concentrații înalte.

Tilmicozina are activitate în principal împotriva bacteriilor Gram-pozitive, însă și asupra unor bacterii Gram-negative și specii de Mycoplasma. Mai precis, activitatea este demonstrată împotriva următoarelor microorganisme:

- Viței: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* și *M. dispar*.
- Porcine: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Pui de găină și curcani: *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*

Valori limită ale activității conform NCCLS	rezistență	intermediară	sensibilitate
Pasteurella spp la bovine	≥ 32 μg/ml	16 μg/ml	≤ 8 μg/ml
Pasteurella multocida la porcine	≥ 32 μg/ml		≤ 16 μg/ml
Actinobacillus pleuropneumoniae la porcine	≥ 32 μg/ml		≤ 16 μg/ml

Dovezile științifice sugerează că între macrolide și sistemul imunitar al gazdei există o acțiune sinergică. Se pare că macrolidele potențează distrugerea bacteriilor de către fagocite. S-a demonstrat că tilmicozină inhibă in vitro, în manieră dependentă de doză, replicarea virusului care provoacă sindromul cu tulburări de reproducție și respiratorii la porcine la nivelul macrofagelor alveolare.

S-a observat rezistență încrucișată între tilmicozină și alte macrolide și lincomicină.

Macrolidele inhibă sinteza proteinelor prin legarea reversibilă de subunitatea ribozomală 50S. Creșterea bacteriană este inhibată prin inducerea separării ARN de transfer de situsul peptidil de la nivelul ribozomului în timpul fazei de elongație.

Metilaza ribozomală, codificată de către gena erm, poate precipita rezistența la macrolide prin modificarea situsului de legare la ribozom.

Gena care codifică pentru un mecanism de eflux, mef, determină de asemenea un grad moderat de rezistență.

De asemenea, rezistența este consecința unei pompe de eflux care elimină în manieră activă macrolidul din celule. Această pompă de eflux este mediata pe cale cromozomială de genele cunoscute sub denumirea de acrAB.

5.2 Particularități farmacocinetice

În timp ce concentrațiile sanguine de tilmicozină sunt mici, există o acumulare dependentă de nivelul de pH în macrofage a tilmicozină în țesuturile afectate de inflamație.

Viței: La doar 6 ore după administrarea orală a 25 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi în înlocuitorul de lapte, s-a depistat în țesuturile pulmonare o concentrație medie a substanței active de 3,1 μg/g. La 78 de ore după inițierea tratamentului, concentrația de tilmicozină în țesuturile pulmonare a fost de 42,7 μg/g. S-au depistat concentrații eficiente din punct de vedere terapeutic de tilmicozină la interval de până la 60 de ore după tratament.

Porcine: După administrarea orală de 200 mg tilmicozină/l apă de băut, concentrațiile medii de substanță activă depistate în țesuturile pulmonare, macrofagele alveolare și epitelii bronșice la 5 zile după inițierea tratamentului au fost de 1,44 μg/ml, 3,8 μg/ml și, respectiv, 7,4 μg/g.

Păsări: La doar 6 ore după administrarea orală a 75 mg tilmicozină/kg greutate corporală/l apă de băut, s-au depistat în țesuturile pulmonare și alveolare concentrații medii ale substanței active de 0,63 μg/g și, respectiv, 0,30 μg/g. La 48 de ore după inițierea tratamentului, concentrațiile de tilmicozină în țesuturile pulmonare și alveolare au fost de 2,3 μg/g și, respectiv, 3,29 μg/g.

Curcani: După administrarea orală de 75 mg tilmicozină/l apă de băut, concentrațiile medii de substanță activă depistate în țesuturile pulmonare, țesuturile sacilor aerieni și în plasmă la 5 zile după inițierea tratamentului au fost de 1,89 μg/ml, 3,71 μg/ml și, respectiv, 0,02 μg/g. Cele mai mari valori ale concentrației medii de tilmicozină depistată în țesuturile pulmonare a fost de 2,19

$\mu\text{g/g}$ la 6 zile, în țesuturile alveolare a fost de 4,18 $\mu\text{g/g}$ la 2 zile și în plasmă a fost de 0,172 $\mu\text{g/g}$ la 3 zile.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Substanța activă tilmicozina este persistentă în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Edetat disodic
Galat de propil (E310)
Acid fosforic, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

Perioada de valabilitate după reconstituirea în apa de băut: 24 de ore.

Perioada de valabilitate după reconstituirea în înlocuitorul de lapte: 6 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu dop filetat din polietilenă de joasă densitate care conțin 960 ml de produs;
- Bidon din polietilenă de înaltă densitate cu dop filetat din polietilenă de înaltă densitate care conține 5040 ml de produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie eliminat pe calea apei reziduale sau a canalizărilor.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda
research@dopharma.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180072

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22-05-2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA B:
ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINATE**

Flacon/bidon HDPE

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

TILDOSIN 250 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut sau înlocuitorul de lapte pentru bovine, porcine, pui de găină și curcani
Tilmicozină (sub formă de tilmicozină fosfat)

3. Declarația substanței active și a altor ingrediente

Un ml de soluție limpede de culoare de la galben la maron conține:

Substanță activă: Tilmicozină (sub formă de tilmicozină fosfat) 250 mg
Excipienți: Galat de propil (E310): 0,2 mg
Edetat disodic: 2,0 mg

4. Forma farmaceutică

Soluție pentru administrare în apa de băut sau înlocuitorul de lapte.

5. Dimensiunea ambalajului

960 ml

5040 ml

6. Indicații

Viței: Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la bovine, asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* și *M. dispar* sensibile la tilmicosină.
Porcine: Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibile la tilmicosină.
Pui de găină: Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae* sensibile la tilmicosină.
Curcani: Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae* sensibile la tilmicosină.

Prezența bolii în grup/turmă trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

7. Contraindicații

A nu se permite accesul cailor și al altor cabaline la apa de băut care conține tilmicosină.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilmicosină sau la oricare dintre excipienți.

8. Reacții adverse

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate), s-a observat o scădere a consumului de apă.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în aceasta eticheta sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare.

9. Specii țintă

Bovine (pre-ruminante), porcine, pui de găină (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman) și curcani.

10. Posologie pentru fiecare specie, cale (cai) de administrare și mod de administrare

Numai pentru administrare pe cale orală. Acest produs trebuie diluat în apa de băut (porcine, pui de găină, curcani) sau înlocuitorul de lapte (viței) înainte de administrare.

Viței: 12,5 mg tilmicosină/kg greutate corporală (1 ml de produs / 20 kg greutate corporală), de două ori pe zi, pe durata a 3-5 zile consecutive.

Porcine: 15-20 mg tilmicosină/kg greutate corporală/zi (6-8 ml de produs / 100 kg greutate corporală pe zi), pe durata a 5 zile consecutive, doză care se poate obține prin adăugarea a 200 mg de tilmicosină la litru (80 ml de produs / 100 litri).

Pui de găină: 15-20 mg tilmicosină/kg greutate corporală/zi (6-8 ml de produs / 100 kg greutate corporală pe zi), pe durata a 3 zile consecutive, doză care se poate obține prin adăugarea a 75 mg de tilmicosină la litru (30 ml de produs / 100 litri).

Curcani: 10-27 mg tilmicosină/kg greutate corporală/zi (4-11 ml de produs / 100 kg greutate corporală pe zi), pe durata a 3 zile consecutive, doză care se poate obține prin adăugarea a 75 mg de tilmicosină la litru (30 ml de produs / 100 litri).

Cantitatea zilnică exactă necesară de produs medicinal veterinar poate fi calculată conform următoarei formule:

$$\text{ml produs / litru de apă de băut / zi} = [\text{ml produs / kg greutate corporală / zi} \times \text{greutate corporală medie (kg)}] / \text{cantitate medie de apă consumată zilnic (litri)}$$

Un flacon de 960 ml de produs este suficient pentru medicația a 1200 de litri de apă de băut pentru porcine sau a 3200 de litri de apă de băut pentru pui de găină sau curcani. Un bidon de 5040 ml de produs este suficient pentru medicația a 6300 de litri de apă de băut pentru porcine sau a 16800 de litri de apă de băut pentru pui de găină sau curcani.

Un flacon de 960 ml și un bidon de 5040 ml de produs sunt suficiente pentru medicația înlocuitorului de lapte, pentru tratamentul a 48 -80 viței și 252 - 420 viței, fiecare a 40 kg greutate corporală în funcție de durata acestuia.

11. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita folosirea unor doze prea mici.

Doza necesară trebuie măsurată folosind un dispozitiv de măsurare calibrat în manieră adecvată.

Se va prepara numai cantitatea de apă medicamentată suficientă pentru a acoperi necesarul zilnic.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale pe toată durata tratamentului.

Consumul de apă trebuie monitorizat frecvent pe durata tratamentului.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de adăpare trebuie curățat în manieră adecvată pentru a evita aportul de doze mai mici decât cele terapeutice de substanță activă.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie preparată la fiecare 24 ore. Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie să fie preparat la fiecare 6 ore.

Produsul medicinal veterinar trebuie diluat cu apă sau înlocuitor de lapte înainte de utilizare, iar concentrația de soluție prediluată nu trebuie să depășească 200 ml de produs/litru (raport 1:5). Concentrațiile minime de produs la care stabilitatea poate fi asigurată sunt: 0,3 ml produs/litru apă de băut și 0,7 ml produs/litru înlocuitor de lapte.

Consumul apei de băut/înlocuitorului de lapte medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, este necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației produsului.

12. Timp de așteptare

Timpi de așteptare:

Viței (carne și organe): 42 zile.

Porcine (carne și organe): 14 zile.

Pui de găină (carne și organe): 12 zile.

Curcani (carne și organe): 19 zile.

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

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

Nu se utilizează în interval de 2 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

13. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

14. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru administrare pe cale orală. Conține edetat disodic; a nu se injecta.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe antibiograma tulpinilor bacteriene izolate de la animalul respectiv. În cazul în care nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicosin și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramină B, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Politicele oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când este utilizat produsul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Tilmicozina poate produce iritații. Macrolidele, cum este și tilmicozina, pot de asemenea provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contactul cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilmicozină poate duce la reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave, motiv pentru care se va evita contactul direct. Pentru a evita expunerea în timpul pregătirii apei de băut sau înlocuitorului de lapte medicamentat, se vor purta salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile. A nu se consuma alimente sau băuturi și a nu se fuma în timpul manevrării acestui produs. A se spăla mâinile după utilizare. În caz de ingestie accidentală, spălați imediat gura cu apă și solicitați sfatul medicului. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. În cazul contactului ocular accidental, se clătesc ochii cu o cantitate abundentă de apă de la robinet. Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia. Dacă în urma expunerii apar simptome, cum ar fi erupția cutanată, se va solicita sfatul medicului și i se va arăta acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă sunt simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tilmicozina poate provoca reducerea activității antibacteriene a antibioticelor beta-lactamice. A nu se utiliza concomitent cu antimicrobiene bacteriostatice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)dupa caz

Nu s-au observat simptome de supradozare, cu excepția unei mici reduceri a consumului de lapte, la vițeii care au primit doze administrate de două ori pe zi de 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată sau la care durata tratamentului a fost de două ori mai lungă decât cea maximă recomandată. Când porcinele primesc apă de băut care conține 300 sau 400 mg tilmicozină/litru (echivalent cu 22,5-40 mg tilmicozină/kg greutate corporală sau de 1,5-2 ori peste concentrația recomandată) de obicei animalele consumă o cantitate mai mică de apă. Deși aceasta are un efect autolimitant asupra aportului de tilmicozină, ar putea, în situații extreme, duce la deshidratare. Aceasta se poate corecta prin îndepărtarea apei de băut medicamentate și înlocuirea acesteia cu apă proaspătă nemedicamentată. Nu s-au observat simptome de supradozare la puii de găină care au primit apă de băut care conținea concentrații de tilmicozină de până la 375 mg/litru (echivalente cu 75-100 mg tilmicozină/kg greutate corporală sau de 5 ori doza recomandată) timp de 5 zile; tratamentul zilnic cu 75 mg tilmicozină/litru (echivalent cu doza maximă recomandată) timp de 10 zile a dus la reducerea consistenței materiilor fecale. Nu s-au observat simptome de supradozare la curcanii care au primit apă de băut care conținea concentrații de tilmicozină de până la 375 mg/litru (echivalente cu 50-135 mg tilmicozină/kg greutate corporală sau de 5 ori doza recomandată) timp de 3 zile; de asemenea tratamentul zilnic cu 75 mg tilmicozină/litru (echivalent cu doza maximă recomandată) timp de 6 zile nu a provocat simptome de supradozare.

15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie eliminat pe calca apei reziduale sau a canalizărilor.

16. Date în baza cărora a fost aprobat ultima data prospectul

Septembrie 2019

17. Alte informații

Lista dimensiunilor de ambalaj:

- Flacon de 960 ml

- Bidon de 5040 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

18. Mențiunea „numai pentru uz veterinar” și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizarea, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

19. Mențiunea „a nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. Data expirării

EXP <<>>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 de ore

Perioada de valabilitate după diluare în înlocuitor de lapte conform indicațiilor: 6 ore

După deschidere, se va utiliza până la __/__/__

21. Numărul autorizației de comercializare

180072

22. Numărul de fabricație al seriei de produs

Lot <<>>

PROSPECT

(Toate informațiile sunt incluse pe etichetă/ambalajul secundar)