



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tildosin 250 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut / înlocuitorul de lapte pentru bovine, porci, găini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilmicozină (sub formă de tilmicozină fosfat): 250 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Galat de propil (E310)	0,2 mg
Edetat disodic	2,0 mg
Acid fosforic, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă purificată	

Soluție limpede de culoare de la galben la maro.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (pre-ruminante), porci, găini (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman) și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

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

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

Curci: 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 produs medicinal veterinar.

3.3 Contraindicații

Nu permiteți accesul cailor și al altor cabaline la apa de băut care conține tilmicozină.

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

3.4 Atenționări speciale

Important: Trebuie diluat înainte de a fi administrat animalelor.

Porci, găini și curci 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățare și dezinfectare amănunțită.

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. În cazul în care nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

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

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 medicamentate sau înlocuitorului de lapte medicamentat, se vor purta salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile.

Nu mâncați, beți și nu fumați atunci când manipulați acest produs medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

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

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la ingredientele din produsul medicinal veterinar.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, găini și curci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea consumului
--	---------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați eticheta pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație, lactație sau ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, lactației sau ouatului. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru administrare pe cale orală. Acest produs medicinal veterinar trebuie diluat în apa de băut (porci, găini, curci) sau înlocuitorul de lapte (viței) înainte de administrare.

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

Porci: 15-20 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (6-8 ml de produs medicinal veterinar / 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 medicinal veterinar / 100 litri).

Găini: 15-20 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (6-8 ml de produs medicinal veterinar / 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 medicinal veterinar / 100 litri).

Curci: 10-27 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (4-11 ml de produs medicinal veterinar / 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 medicinal veterinar / 100 litri).

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\text{ml produs medicinal veterinar / litru de apă de băut / zi} = [\text{ml produs medicinal veterinar / kg greutate corporală} / \text{zi} \times \text{greutate corporală medie (kg) a animalelor de tratat}] / \text{cantitate medie de apă consumată zilnic (l/animal)}.$$

Un flacon de 960 ml de produs medicinal veterinar este suficient pentru medicația a 1200 de litri de apă de băut pentru porci sau a 3200 de litri de apă de băut pentru găini sau curci. Un bidon de 5040 ml de produs medicinal veterinar este suficient pentru medicația a 6300 de litri de apă de băut pentru porci sau a 16800 de litri de apă de băut pentru găini sau curci.

Un flacon de 960 ml și un bidon de 5040 ml de produs medicinal veterinar 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 dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. 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 medicinal veterinar/litru (raport 1:5). Concentrațiile minime de produs medicinal veterinar la care stabilitatea poate fi asigurată sunt 0,3 ml produs medicinal veterinar/litru apă de băut și 0,7 ml produs medicinal veterinar/litru înlocuitor de lapte.

Aportul de apă medicamentată/inlocuitor de lapte medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilmicozină.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat simptome de supradozare, cu excepția unei mici reduceri a consumului de lapte, la vițeele 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 porcii 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 acestuia cu apă proaspătă nemedicamentată.

Nu s-au observat simptome de supradozare la găini 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 curci 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Viței: carne și organe: 42 zile.
Porci: carne și organe: 14 zile.
Găini: carne și organe: 12 zile.
Curci: carne și organe: 19 zile.

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Farmacodinamie

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*.
- Porci: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Găini și curci: *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*

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

4.3 Farmacocinetică

În timp ce concentrațiile sangvine de tilmicozină sunt mici, există o acumulare dependentă de nivelul de pH în macrofage a tilmicozinei 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.

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

Gaini: 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.

Curci: 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 μg/g la 6 zile, în țesuturile alveolare a fost de 4,18 μg/g la 2 zile și în plasmă a fost de 0,172 μg/g la 3 zile.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Substanța activă tilmicozina este persistentă în sol.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.
Termenul de valabilitate după diluare în înlocuitorul de lapte: 6 ore.

5.3 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.

5.4 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 medicinal veterinar;
- Bidon din polietilenă de înaltă densitate cu dop filetat din polietilenă de înaltă densitate care conține 5040 ml de produs medicinal veterinar.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230086

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22/05/2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacon/bidon din HDPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tildosin 250 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut / înlocuitorul de lapte pentru bovine, porci, găini și curci

2. COMPOZITIE

Substanța activă:

Tilmicozină (sub formă de tilmicozină fosfat): 250 mg/ml

Excipienți:

Galat de propil (E310): 0,2 mg/ml

Edetat disodic: 2,0 mg/ml

Soluție limpede de culoare de la galben la maro.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

960 ml

5040 ml

4. SPECII TINTA

Bovine (pre-ruminante), porci, găini (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman) și curci.

5. INDICATII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

- Viței: Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la bovine, asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* și *M. dispar* sensibile la tilmicozină.
- Porci: Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii asociate cu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibile la tilmicozină.
- Găini: Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae* sensibile la tilmicozină.
- Curci: 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 medicinal veterinar.

6. CONTRAINDICATII

Contraindicații

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

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale

Atentionari speciale:

Important: Trebuie diluat înainte de a fi administrat animalelor.

Porci, găini și curci: 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățare și dezinfectare amănunțită.

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

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. În cazul în care nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

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

Precautii 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 medicamentate sau înlocuitorului de lapte medicamentat, se vor purta salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile.

Nu mâncați, beți și nu fumați atunci când manipulați acest produs medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, spălați imediat gura cu apă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, se clătesc ochii cu o cantitate abundentă de apă de la robinet. Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la ingredientele din produsul medicinal veterinar.

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.

Gestatie, lactatie sau ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, lactației sau ouatului. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune:

Tilmicozina poate provoca reducerea activității antibacteriene a antibioticelor beta-lactamice.

A nu se utiliza concomitent cu antimicrobiene bacteriostatice.

Supradozaj:

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 porcii 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 găini 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 curci 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.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine, porci, găini și curci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea consumului
--	---------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Numai pentru administrare pe cale orală. Acest produs medicinal veterinar trebuie diluat în apa de băut (porci, găini, curci) sau înlocuitorul de lapte (viței) înainte de administrare.

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

Porci: 15-20 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (6-8 ml de produs medicinal veterinar / 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 de produs medicinal veterinar / 100 litri).

- Găini: 15-20 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (6-8 ml de produs medicinal veterinar / 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 de produs medicinal veterinar / 100 litri).
- Curci: 10-27 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (4-11 ml de produs medicinal veterinar / 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 de produs medicinal veterinar / 100 litri).

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:
$$\text{ml produs / litru de apă de băut / zi} = [\text{ml produs medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi} \times \text{greutate corporală medie (kg)}] / \text{cantitate medie de apă consumată zilnic (l/animal)}$$

Un flacon de 960 ml de produs medicinal veterinar este suficient pentru medicația a 1200 de litri de apă de băut pentru porci sau a 3200 de litri de apă de băut pentru găini sau curci. Un bidon de 5040 ml de produs medicinal veterinar este suficient pentru medicația a 6300 de litri de apă de băut pentru porci sau a 16800 de litri de apă de băut pentru găini sau curci.

Un flacon de 960 ml și un bidon de 5040 ml de produs medicinal veterinar 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.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. 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 medicinal veterinar/litru (raport 1:5). Concentrațiile minime de produs medicinal veterinar la care stabilitatea poate fi asigurată sunt: 0,3 ml produs medicinal veterinar/litru apă de băut și 0,7 ml produs medicinal veterinar/litru înlocuitor de lapte.

Aportul de apă medicamentată/înlocuitor de lapte medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilmicozină.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

- Viței: carne și organe: 42 zile.
Porci: carne și organe: 14 zile.

Găini: carne și organe: 12 zile.
Curci: carne și organe: 19 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.
Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.
Nu se utilizează în interval de 2 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare 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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

230086

Dimensiunile ambalajelor

- Flacon de 960 ml
- Bidon de 5040 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiți a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județul Timiș 307200 – RO
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la...

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

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

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

21. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}