



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILDREN, 5 mg/ml pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă pentru cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul cu pulbere liofilizată

Substanța activă:

Acid tiludronic (ca sare disodică) 50 mg

Excipient q.s. 1 flacon

Flaconul cu solvent

Apă pentru preparate injectabile 10 ml

Soluția după reconstituire

Substanța activă:

Acid tiludronic (ca sare disodică) 5 mg / ml

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă

Pulbere liofilizată albă și solvent incolor, steril.

După reconstituire conform indicațiilor produsul este o soluție incoloră, sterilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În tratamentul șchiopăturilor asociate cu procesele osteolitice, din sindromul navicular și spavan (eparven) de mai puțin de 6 luni.

4.3 Contraindicații

În absența unor date privind efecte adverse ale acidului tiludronic asupra aparatului osos al animalelor tinere nu se recomandă administrarea la caii cu vârsta sub 3 ani.

A nu se utiliza la animalele care produc lapte pentru consum uman

A nu se administra la caii care suferă de disfuncții renale.

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.

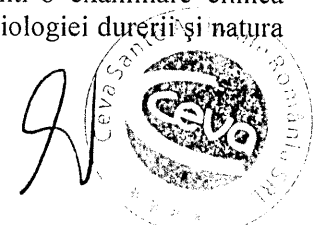
4.4 Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Efectul clinic al produsului medicinal veterinar depinde de prezența proceselor osteolitice care provoacă durere și șchiopătură. TILDREN trebuie utilizat numai după un diagnostic cert, compus dintr-o examinare clinică ortopedică completă inclusiv anestezie locală și tehnici imagistice, pentru identificarea etiologiei durerii și natura leziunilor osoase



Se recomandă ca animalele tratate să fie ținute sub observație de către o persoană cu experiență, timp de 4 ore imediat după administrare, datorită posibilității instalării reacțiilor adverse.

TILDREN trebuie administrat cu precauție la caii hipocalcemici. În acest caz se recomandă ca administrarea să se facă foarte lent. Deoarece riscul apariției efectelor adverse la aceste animale este crescut, se recomandă supraveghere strictă a acestora.

Deoarece TILDREN are un ușor efect hipocalcemic, trebuie utilizat cu precauție la caii cu probleme cardiace, se recomandă să se administreze cât mai lent.

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

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

Evitați contactul produsului cu pielea sau ochii. Putați mănuși de protecție atunci când preparați soluția pentru injecție. Spălați mâinile după administrare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acidul tiludronic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Cele mai importante efecte adverse asociate cu tratamentul cu TILDREN sunt sindromul de colică (manifesta prin scăderea apetitului, disconfort abdominal, scurmarea solului, agitație, lovirea cu piciorul) tremurătur musculare, transpirație și efect hipocalcemic tranzitoriu

Aceste efecte secundare au fost observate la mai puțin de 5% din caii tratați conform schemei terapeutice recomandate. Semnele sindromului de colică apar după câteva ore de la tratament, sunt moderate și în general se remit spontan fără a necesita un tratament specific. În cazul în care aceste semne persistă, trebuie administrat un tratament convențional.

Tremurăturile musculare pot fi stopate prin administrarea de calciu gluconic sau orice altă soluție pe bază de calciu.

Se mai pot întâlni flebite, dar la mai puțin de 9% dintre cai, datorită reacției locale, la locul de injecție. Acestea se observă, de obicei, după a cincea injecție.

Excitația, hipertonia cozii și salivația sunt de asemenea alte efecte adverse posibile.

Oboseala (uneori exprimată prin culcări) se poate întâlni după administrare. Acest efect advers poate fi de asemenea asociat cu o ușoară hipocalcemie. Atenție! Calul trebuie să fie liber (dezlegat) pentru a se putea culca după tratament într-o zonă confortabilă și liniștită.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Studiile efectuate pe animale de laborator (șoareci, șobolani, iepuri) nu au arătat efecte embriotoxice, fetotoxice sau teratogene, sau efecte în dezvoltarea prenatală sau postnatală. În special nu s-au observat efecte adverse la nivelul scheletului.

Siguranța produsului nu a fost studiată la iepele gestante sau în lactație. De aceea nu se recomandă utilizarea produsului la iepele gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiuni

A nu se administra concomitent pe cale intravenoasă soluția reconstituită TILDREN, cu soluții pe bază de ioni metalici bivalenți cum ar fi Ca^{2+} sau Mg^{2+} , deoarece soluția de TILDREN poate forma complexe cu acești ioni.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

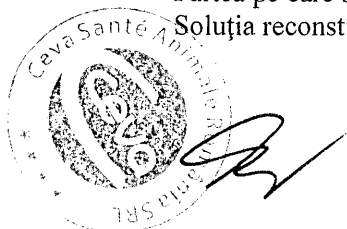
Se administrează intravenos, lent, în doza de 0,1 mg acid tiludronic pe kg masă corporală pe zi timp de 10 zile consecutiv, ceea ce corespunde cu 1 ml TILDREN de soluție reconstituită conținând 5mg/ml acid tiludronic pe 50 kg masă corporală.

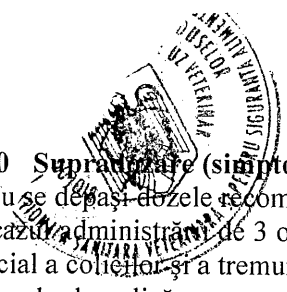
Soluția reconstituită este obținută prin adăugarea solventului peste pulbere în condiții de asepsie și se amestecă ușor.

O cantitate de 10 ml se administrează timp de 20 - 30 de secunde

Partea pe care se fac injecțiile trebuie alternată zilnic.

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat și nu se păstrează după reconstituire.





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

A nu se depăși dozele recomandate.

În cazul administrării de 3 ori a dozelor recomandate a fost observată o creștere a frecvenței reacțiilor adverse, în special a colicilor și a tremurărilor musculare.

Semnele de colică apar nu mai târziu de câteva ore după administrare, sunt moderate și tranzitorii și se rezolvă spontan fără a fi necesar un tratament specific. În cazul în care semnele persistă trebuie administrat un tratament convențional.

Tremurărilor musculare pot fi stopate prin administrarea de calciu gluconic sau o altă soluție pe bază de calciu.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile

A nu se utiliza la animalele care produc lapte pentru consum uman

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică – Medicamente care tratează afecțiuni ale structurii oaselor și mineralizarea lor, biofosfonați

Cod veterinar ATC : QM05BA05

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Efectele farmacodinamice ale tiludronatului au fost investigate, în mare parte, in vitro și pe animale de laborator. Acidul tiludronic exercită efectele sale inhibitoare asupra resorbției osoase prin blocarea unor căi de metabolizare a osteoclastelor (producția de non-hidrolizabil, citotoxic, metaboliți ATP-analogi, inhibarea organizării citoscheletului necesar activării osteoclastelor și inhibarea pompelor protonice ale osteoclastelor)

Resorbția și formarea osoasă sunt două procese corelate responsabile pentru remodelarea osoasă, controlul resorbției osoase de către tiludronat este urmat de un controlul formației osoase. Consecutiv tiludronatul ajută regularea remodelării osoase în situațiile în care apare o resorbție osoasă excesivă

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Profilul farmacocinetic al acidului tiludronic (ca sare disodică) după administrarea intravenoasă la cai în doză de 0.1 mg/kg/zi este caracterizat prin:

- O scădere rapidă a concentrației plasmatice în timpul primelor 24 de ore după fiecare injecție. În timpul a 10 zile de tratament cu doza zilnică de 0.1 mg/kg, pe cale intravenoasă, C_{max} este 0.9 mg/L, timpul de înjumătățire în plasmă este scurt (în jur de 4,5 ore) și clearance-ul total este în jur de 0,040 până la 0,050 L/h/kg. Nu este prezentă o acumulare plasmatică a tiludronatului în timpul administrărilor repetate.
- Gradul de legare cu proteinele plasmatice este în jur de 80% - 85%,
- O distribuție rapidă și vastă în oase, compartimentul de depozitare unde acidul tiludronic se leagă preferențial de locurile active de remodelare, prin legarea de cristalele hidroxiapatitice. După tratamentul cu o doză unică administrată zilnic timp de 10 zile, cantitatea legată corespunde cu 30 până la 50% din totalul dozei administrate. Distribuția tiludronatului în oase nu este uniformă, legarea fiind mai mare în medulara decât în corticala osoasă
- O distribuție scăzută în celelalte țesuturi
- Nu suferă biotransformare
- Este eliminat în principal pe cale urinară, în forma nemodificată. După o singură injecție, cantitatea excretată prin urină după o perioadă de 96 de ore, corespunde cu 25 până la 50% din doza injectată. Cantitatea eliminată prin fecale reprezintă mai puțin de 1% din doza injectată

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu, manitol

Solvent: apă pentru produse injectabile.



6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada 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: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original. A se păstra la o temperatură mai mică de 25° C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pulberea liofilizată- flacon din sticla incoloră tip II x 50 mg cu dop clorobutilic și capsă de aluminiu.

Solvent: flacon din sticla incoloră tip II x 10 ml cu dop clorobutilic și capsă de aluminiu

Ambalaj secundar

Cutie cu un flacon de 50 mg pulbere liofilizată și cu un flacon de 10 ml cu solvent

Cutie cu 5 flacoane de 50 mg pulbere liofilizată și cu 5 flacoane de 10 ml cu solvent

Cutie cu 10 flacoane de 50 mg pulbere liofilizată și cu 10 flacoane de 10 ml cu solvent

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu rezultat în urma utilizării unor astfel de produse, trebuie distruse în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL, Str. Chindiei, Nr. 5, Sector, București, România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI /REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

02.10.2007

10. DATA REVIZIURII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe baza de rețetă veterinară.





ETICHETARE ȘI PROSPECT



9. CAS 01.3
STAMP: INSTITUTUL NAȚIONAL DE RESEARCH ȘI DEZVOLTARE
ROMÂNIA

Informații care trebuie înscrise pe ambalajul secundar

Cutie de carton x 1 flacon de 50 mg pulbere liofilizata și un flacon de 10 ml de solvent
Cutie de carton cu 5 flacoane x 50 mg pulbere liofilizata și 5 flacoane de 10 ml cu solvent
Cutie de carton cu 10 flacoane x 50 mg pulbere liofilizata și 10 flacoane de 10 ml de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILDREN, 5mg/ml pulbere liofilizata și solvent pentru soluție injectabilă pentru cabaline
Acid tiludronic (ca sare disodică)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Flaconul cu pulbere

Substanța activă

Acid tiludronic (ca sare disodică) 50 mg
Excipient q.s. 1 flacon

Flaconul cu solvent

Apă pentru preparate injectabile..... 10 ml

Soluția după reconstituire

Substanța activă

Acid tiludronic (ca sare disodică) 5 mg / ml

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

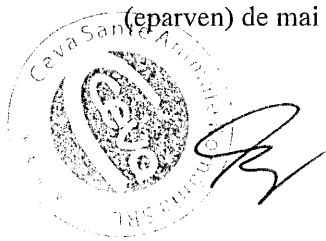
1 flacon x 50 mg și 1 flacon x 10 ml de solvent
5 flacoane x 50 mg și 5 flacoane x 10 ml de solvent
10 flacon x 50 mg și 10 flacon x 10 ml de solvent

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚII

În tratamentul șchiopăturilor asociate cu procesele osteolitice, observate în sindromul navicular și spavan (eparven) de mai puțin de 6 luni.





7. MODURILE DE ADMINISTRARE

Se administrează intravenos, lent, în doză de 0,1 mg acid tiludronic pe kg masă corporală pe zi timp de 10 zile consecutiv, ceea ce corespunde cu 1 ml TILDREN de soluție reconstituită conținând 5mg/ml acid tiludronic pe 50 kg masă corporală.

Soluția reconstituită este obținută prin adăugarea solventului peste pulbere în condiții de asepsie și se amestecă ușor.

O cantitate de 10 ml se administrează timp de 20 - 30 de secunde

Partea pe care se fac injecțiile trebuie alternată zilnic.

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat și nu se păstrează după reconstituire.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

A nu se utiliza la animalele care produc lapte pentru consum uman

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

Exp {luna/ an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra în ambalajul original.

A se pastra la o temperatură mai mică de 25° C.

12. 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

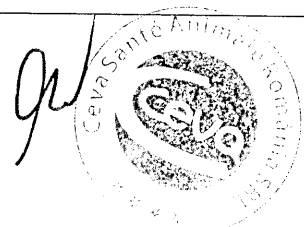
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {numar}.





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pulberea liofilizată- flacon din sticla incoloră tip II x 50 mg cu dop clorobutilic și capsă de aluminiu.
Solvent: flacon din sticla incoloră tip II x 10 ml cu dop clorobutilic și capsă de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILDREN, 5mg/ml pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă pentru cabaline
Acid tiludronic(ca sare disodică)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Flaconul cu pulbere
Substanța activă
Acid tiludronic (ca sare disodică) 50 mg
Excipient q.s. 1 flacon

Flaconul cu solvent
Apă pentru preparate injectabile 10 ml

Soluția după reconstituire
Substanța activă
Acid tiludronic (ca sare disodică)5 mg / ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Pulberea liofilizată- flacon din sticla incoloră tip II x 50 mg
Solvent: flacon din sticla incoloră tip II x 10 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intravenos

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile
A nu se utiliza la animalele care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

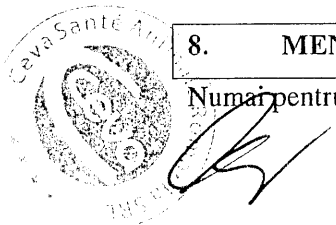
Lot:

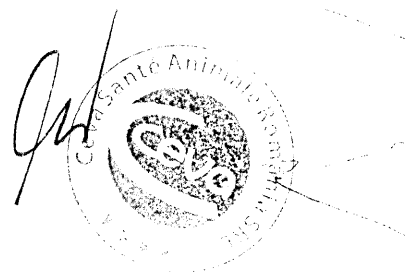
7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an): 2 ani de la data fabricației.
După desigilare se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

TILDREN, 5mg/ml pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă pentru cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Ceva Sante Animale România SRL, Str. Chindiei, Nr. 5, Sector, București, România

Producător pentru eliberarea seriilor

Ceva Sante Animale, 10 Avenue de La Ballastiere, 33500 Libourne, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILDREN, 5mg/ml pulbere liofilizată și solvent pentru soluție injectabilă pentru cabaline

Acid tiludronic (ca sare disodică)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Flaconul cu pulbere

Substanța activă

Acid tiludronic (ca sare disodică) 50 mg

Excipient q.s. 1 flacon

Flaconul cu solvent

Apă pentru preparate injectabile 10 ml

Soluția după reconstituire

Substanța activă

Acid tiludronic (ca sare disodică) 5 mg / ml

4. INDICAȚII

În tratamentul șchiopăturilor asociate cu procesele osteolitice, observate în sindromul navicular și spavan (eparven) de mai puțin de 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența unor date privind efecte adverse ale acidului tiludronic asupra aparatului osos al animalelor tinere, nu se recomandă administrarea la caii cu vârsta sub 3 ani.

A nu se utiliza la animalele care produc lapte pentru consum uman

A nu se administra la caii care suferă de disfuncții renale.

6. REACȚII ADVERSE

Cele mai importante efecte adverse asociate cu tratamentul cu TILDREN sunt sindromul de colică (manifestat prin scăderea apetitului, disconfort abdominal, scurmarea solului, agitație, lovirea cu piciorul) tremurături musculare, transpirație și efect hipocalcemic tranzitoriu

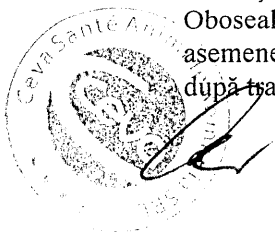
Aceste efecte secundare au fost observate la mai puțin de 5% din caii tratați conform schemei terapeutice recomandate. Semnele sindromului de colică apar după câteva ore de la tratament, sunt moderate și în general se remit spontan fără a necesita un tratament specific. În cazul în care aceste semne persistă, trebuie administrat un tratament convențional.

Tremurăturile musculare pot fi stopate prin administrarea de calciu gluconic sau orice altă soluție pe bază de calciu.

Se mai pot întâlni flebite, dar la mai puțin de 9% din cai, datorită reacției locale, la locul de injecție. Acestea se observă, de obicei, după a cincea injecție.

Excitația, hipertonia cozii și salivația sunt de asemenea alte efecte adverse posibile.

Oboseala (uneori exprimată prin culcări) se poate întâlni după administrare. Acest efect advers poate fi de asemenea asociat cu o ușoară hipocalcemie. Atenție! Calul trebuie să fie liber (dezlegat) pentru a se putea culca după tratament într-o zonă confortabilă și liniștită.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIIȚINȚA

Cabaline

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

Se administrează intravenos, lent, în doză de 0,1 mg acid tiludronic pe kg masă corporală pe zi timp de 10 zile consecutiv, ceea ce corespunde cu 1 ml TILDREN de soluție reconstituită conținând 5mg/ml acid tiludronic pe 50 kg masă corporală.

Soluția reconstituită este obținută prin adăugarea solventului peste pulbere în condiții de asepsie și se amestecă ușor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ O cantitate de 10 ml se administrează timp de 20 - 30 de secunde

Partea pe care se fac injecțiile trebuie alternată zilnic.

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat și nu se păstrează după reconstituire.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

A nu se administra la cabalinele care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25° C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Efectul clinic al produsului medicinal veterinar depinde de prezența proceselor osteolitice care provoacă durere și schiopătură. TILDREN trebuie utilizat numai după un diagnostic cert, compus dintr-o examinare clinică ortopedică completă inclusiv anestezie locală și tehnici imagistice, pentru identificarea etiologiei durerii și natura leziunilor osoase

Se recomandă ca animalele tratate să fie ținute sub observație de către o persoană cu experiență, timp de 4 ore imediat după administrare, datorită posibilității instalării reacțiilor adverse.

TILDREN trebuie administrat cu precauție la caii hipocalcemici. În acest caz se recomandă ca administrarea să se facă foarte lent. Deoarece riscul apariției efectelor adverse la aceste animale este crescut, se recomandă o supraveghere strictă a acestora.

Deoarece TILDREN are un ușor efect hipocalcemic, trebuie utilizat cu precauție la caii cu probleme cardiace, se recomandă să se administreze cât mai lent.

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

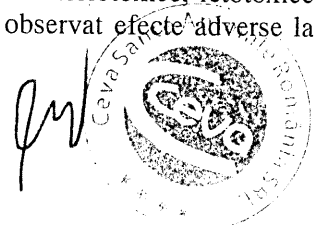
În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului ambalajul produsului sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu pielea sau ochii. Putați mănuși de protecție atunci când preparați soluția pentru injecție. Spălați mâinile după administrare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la acidul tiludronic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Studiile efectuate pe animale de laborator (șoareci, șobolani, iepuri) nu au arătat efecte embriotoxice, fetotoxice sau teratogene, sau efecte în dezvoltarea prenatală sau postnatală. În special nu s-au observat efecte adverse la nivelul scheletului.



Siguranța produsului nu a fost studiată la iepele gestante sau în lactație. De aceea nu se recomandă utilizarea produsului la iepele gestante sau în lactație.

Interacțiuni

A nu se administra concomitent pe cale intravenoasă soluția reconstituită TILDREN, cu soluții pe bază de ioni metalici bivalenți cum ar fi Ca^{2+} sau Mg^{2+} , deoarece soluția de TILDREN poate forma complexe cu acești ioni.

Supradozare

A nu se depași dozele recomandate.

În cazul administrării de 3 ori a dozelor recomandate a fost observată o creștere a frecvenței reacțiilor adverse, în special a colicilor și a tremurărilor musculare.

Semnele de colică apar nu mai târziu de câteva ore după administrare, sunt moderate și tranzitorii și se rezolvă spontan fără a fi necesar un tratament specific. În cazul în care semnele persistă trebuie administrat un tratament convențional.

Tremurăturile musculare pot fi stopate prin administrarea de calciu gluconic sau o altă soluție pe bază de calciu.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Pulberea liofilizată- flacon din sticla incoloră tip II x 50 mg cu dop clorobutilic și capsă de aluminiu.

Solvent: flacon din sticla incoloră tip II x 10 ml cu dop clorobutilic și capsă de aluminiu

Mărimea ambalajului:

Cutie cu 1 flacon de 50 mg cu acid tiludronic și cu 1 flacon de 10 ml cu solvent

Cutie cu 5 flacoane de 50 mg cu acid tiludronic și cu 5 flacoane de 10 ml cu solvent

Cutie cu 10 flacoane de 50 mg cu acid tiludronic și cu 10 flacoane de 10 ml cu solvent

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale Romania, Str. Chindiei nr.5, sector 4, Bucuresti, Romania

