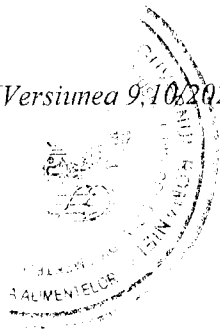


[Versiunea 9/10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul cu pulbere liofilizata:

Substanța activă

Acid tiludronic (ca sare disodică) 50 mg

Soluția după reconstituire:

Substanța activă

Acid tiludronic (ca sare disodică) 5 mg/ml

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de sodiu	
Manitol	
Solvent: apă pentru produse injectabile	10 ml

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

Nu utilizeaza la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizeaza la caii care suferă de disfuncții renale.

Nu se utilizeaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu exista.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Efectul clinic al produsului medicinal veterinar depinde de prezența proceselor osteolitice care provoacă durere și șchiopătura. 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.

Trebuie să se asigure acces adecvat la apa potabilă când se utilizează produsul. În cazul în care există dubii privind funcția renală, trebuie să se evalueze parametrii renali înainte de administrarea produsului. Consumul de apă și cantitatea de urină trebuie monitorizate după administrare.

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 prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu pielea sau ochii. Purtați 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.

3.6 Evenimente adverse

<p>Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Tremurăturile musculare pot fi stopate prin administrarea de calciu gluconic sau orice altă soluție pe bază de calciu.</p> <p>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.</p> <p>Excitația, hipertonia cozii și salivarea sunt de asemenea alte efecte adverse posibile.</p> <p>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</p>
---	--

	<p>fie liber (dezlegat) pentru a se putea culca după tratament într-o zonă confortabilă și liniștită.</p>
<p>Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):</p>	<p>În perioada de post-autorizare, reacțiile de tip anafilactic și insuficiența renală au fost rar raportate. Insuficiența renală este mai frecvent observată la animale expuse în același timp la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). În aceste cazuri, trebuie să se instituie un tratament corespunzător cu lichide și să se monitorizeze parametrii renali.</p>

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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează 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.

Administrarea simultană a medicamentelor potențial nefrotoxice, cum ar fi AINS, trebuie abordată cu atenție și trebuie să se monitorizeze funcția renală.

3.9 Căi de administrare și doze

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

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

Nu se vor 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.

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

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 Perioadă de așteptare

Carne și organe: zero zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM05BA05

4.2 Farmacodinamic

Efectele farmacodinamice ale acidului tiludronic 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 acidul tiludronic este urmat de un controlul formației osoase. Consecutiv acidul tiludronic ajută regularea remodelării osoase în situațiile în care apare o resorbție osoasă excesivă.

4.3 Farmacocinetică

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 plasmatică 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 acidului tiludronic în timpul administrărilor repetate.
- Gradul de legare cu proteinele plasmatică 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 acidului tiludronic 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.

Proprietăți de mediu

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa 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: a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

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

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

Ambalaj secundar

Cutie din carton cu un flacon x 50 mg liofilizat și cu un flacon de 10 ml solvent

Cutie din carton cu 5 flacoane x 50 mg liofilizat și cu 5 flacoane de 10 ml solvent

Cutie din carton cu 10 flacoane x 50 mg liofilizat și cu 10 flacoane de 10 ml solvent

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 corectare aplicabile produsului medicinal veterinar.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Audevard, 37-39 rue de Neuilly – 92110, Clichy Cedex, Franta

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170128

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02.10.2007

Data reînnoirii autorizației: 17.05.2017

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Flaconul cu pulbere

Substanța activă

Acid tiludronic (ca sare disodică)..... 50 mg

Soluția după reconstituire

Substanța activă

Acid tiludronic (ca sare disodică)..... 5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 mg liofilizat și 1 x 10 ml solvent
5 x 50 mg liofilizat și 5 x 10 ml solvent
10 x 50 mg liofilizat și 10 x 10 ml solvent

4. SPECII ȚINTĂ

Cai

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {luna/ an}

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

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Eliminarea citirii prospectului produsului.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Audevard, 37-39 rue de Neuilly-92110 Clichy Cedex, Franta

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170128

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Flaconul cu pulbere

Substanța activă

Acid tiludronic (ca sare disodică)..... 50 mg

Soluția după reconstituire

Substanța activă

Acid tiludronic (ca sare disodică)..... 5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

4. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După prima deschidere se va utiliza imediat.

Dupa reconstituire se va utiliza imediat.

ALEXA u. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Substanța activă:

Flaconul cu pulbere liofilizata:

Substanța activă

Acid tiludronic (ca sare disodică) 50 mg

Soluția după reconstituire:

Substanța activă

Acid tiludronic (ca sare disodică) 5 mg/ml

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de sodiu	
Manitol	
Solvent: apă pentru produse injectabile	10ml

3. Specii țintă

Cai

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

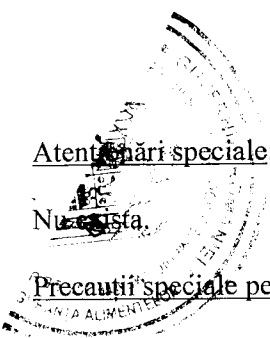
În absența unor date privind efecte adverse ale acidului tiludronic asupra aparatului osos al animalelor tinere, nu se recomandă utilizarea la caii cu vârsta sub 3 ani.

Nu se utilizează la animalele care produc lapte pentru consum uman

Nu se utilizează la caii care suferă de disfuncții renale.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.

6. Atenționări speciale



Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 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.

Trebuie să se asigure acces adecvat la apa potabilă când se utilizează produsul. În cazul în care există dubii privind funcția renală, trebuie să se evalueze parametrii renali înainte de administrarea produsului. Consumul de apă și cantitatea de urină trebuie monitorizate după administrare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

Evitați contactul produsului cu pielea sau ochii. Purtați 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.

Gestație și 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează 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.

Administrarea simultană a medicamentelor potențial nefrotoxice, cum ar fi AINS, trebuie abordată cu atenție și trebuie să se monitorizeze funcția renală.

Supradozare:

Nu se vor 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.

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

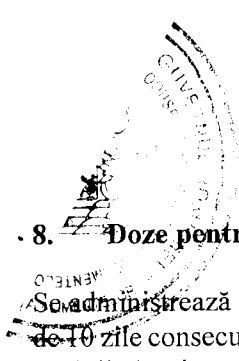
Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

<p>Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Tremurăturile musculare pot fi stopate prin administrarea de calciu gluconic sau orice altă soluție pe bază de calciu.</p> <p>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.</p> <p>Excitația, hipertonia cozii și salivația sunt de asemenea alte efecte adverse posibile.</p> <p>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.</p>
<p>Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):</p>	<p>În perioada de post-autorizare, reacțiile de tip anafilactic și insuficiența renală au fost rar raportate. Insuficiența renală este mai frecvent observată la animale expuse în același timp la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). În aceste cazuri, trebuie să se instituie un tratament corespunzător cu lichide și să se monitorizeze parametrii renali.</p>

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 mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimentele adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.



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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170128

Mărimea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon x 50 mg liofilizat și cu 1 flacon de 10 ml solvent

Cutie din carton cu 5 flacoane x 50 mg liofilizat și cu 5 flacoane de 10 ml solvent

Cutie din carton cu 10 flacoane x 50 mg liofilizat și cu 10 flacoane de 10 ml solvent

15. Data ultimei revizuri a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Audevard, 37-39 rue de Neuilly-92110, Clichy Cedex, Franta
pvrc@audevard.com
+33 1 47 56 38 26

Producator reponsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Ceva Sante Animale
10 Avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
Franta

17. Alte informatii