

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

TILMICODEM 25, 250 mg /ml, soluție orală pentru porcine și găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml TILMICODEM 25 conține:

Substanța activă

Tilmicosin fosfat 250 mg

Excipienți

Propil galat.....0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, gălbuie ce se administrează în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine, găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire):

În tratamentul și controlul infecțiilor produse de germeni sensibili la tilmicosin : *Mycoplasma* spp, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus paragallinarum*, *Streptococcus* spp., anaerobi (*Clostridium* spp.).

La porcine:

În tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica* precum și ale altor infecții produse de bacterii sensibile la tilmicosin (*Fusobacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria*, *Clostridium* spp).

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicosin sau alte macrolide.

Este interzis accesul cailor sau a altor ecvine la apa de baut care conține tilmicosin (Tilmicodem 25).

Vezi secțiunea 4.11

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

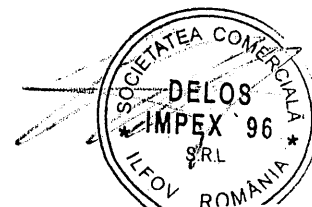
Produsul nu trebuie administrat nediluat.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatul testelor de sensibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Acest produs se va păstra pentru utilizare atunci când se așteaptă ca alte clase de antimicrobiene să răspundă slab sau să nu răspundă la tratament

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicosin sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.



Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

Spălați mâinile după manipularea produsului. Spălați cu apă și săpun zonele pielii care au intrat în contact cu produsul. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul intră accidental în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat la dozele recomandate.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

La dozele recomandate, prin studiile efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Este posibil să apară fenomenul de rezistență încrucișată cu alte macrolide și lincomicina.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La găini (pul carne, găini de reproducție, tineret înlocuire): se administrează în apa de baut, în doză de 0,08 ml Tilmicodem 25 / kg greutate vie/zi (corespunzător cu 15 – 20 mg tilmicosin fosfat /kg greutate vie/zi) timp de 3 – 5 zile consecutive.

La porcine: se administrează în apa de baut, în doză de 0,09 ml Tilmicodem 25 / kg greutate vie/zi (corespunzător cu 15 – 20 mg tilmicosin fosfat /kg greutate vie/zi) timp de 5 zile consecutive.

Pentru calcularea dozelor administrate în apa de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml Tilmicodem 25/ kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{ml Tilmicodem 25/ litru apă de baut}$$

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita supra sau sub-dozarea produsului.

Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

Apa medicamentată se prepara proaspata la fiecare 24 de ore

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La porcine în caz de supradozare (1,5 sau 2 ori dozele recomandate) se poate înregistra un consum scăzut de apă medicamentată și, datorită acestui aspect, uneori poate apare deshidratarea. În acest caz se întrerupe administrarea apei medicamentate, se corectează dozele sau se administrează apă nemedicamentată.

La găini nu s-a observat refuzul consumării apei consecutiv supradozării. În caz de supradozare se reduce consistența fecalelor.

4.11. Timp de așteptare

Pentru carne și organe:

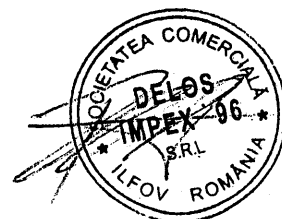
Porcine: 7 de zile de la ultima administrare

Găini: 13 zile de la ultima administrare.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Macrolide,
codul ATC vet.: QJ01FA91.



5.1. Proprietăți farmacodinamice

Tilmicosin este un antibiotic macrolidic de semi-sinteză structural similar cu tilozina. Își exercită acțiunea prin legarea de un loc specific pe subunitățile 50S ale ribozomilor bacterieni, blocând sinteza proteinelor acestora.

Tilmicosin are acțiune în principal asupra bacteriilor Gram pozitive dar și asupra unor bacterii Gram Negative (*Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp.).

Are acțiune marcantă asupra *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Valorile MIC pentru *M. hyopneumoniae* sunt 0,78 µg/ml, pentru *M. gallisepticum* 0,048 µg/ml, *M. synoviae* 0,025 µg/ml, *Pasteurella multocida* 6,25 µg/ml, *Staphylococcus aureus* 0,78 µg/ml iar pentru *Actinobacillus pleuropneumoniae* 4 µg/ml.

Este un antibiotic macrolidic dezvoltat numai pentru uz veterinar.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

După administrarea pe cale orală tilmicosin se absoarbe și trece rapid din ser în zonele cu pH scăzut. Aceasta are drept rezultat o concentrație relativ scăzută în ser, dar concentrații ridicate în tesuturile aparatului respirator în cel mult 6 ore de la începerea tratamentului.

Astfel, la păsări, tilmicosin este detectată în sacii aerieni în cel mult 6 ore de la administrarea tratamentului.

La porcine, tilmicosin se concentrează în macrofagele alveolare pulmonare.

Tilmicosin se găsește la concentrații destul de înalte în ficat și țesutul renal de unde este excretată predominant prin bilă și fecale precum și prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Edetat disodic

Propil galat

Acid ortofosforic

Apa purificată

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul Tilmicodem 25 se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din HDPE ce conțin 100, 500, 1000 ml și bidoane din HDPE ce conțin 5, 10, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

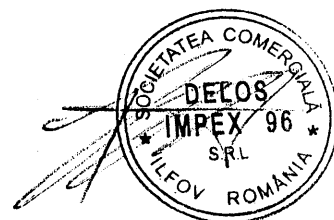
7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: delosmedica@yahoo.com

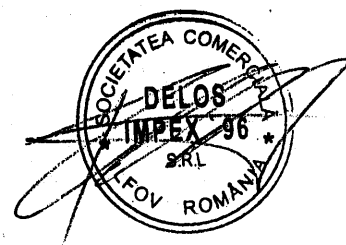
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Nu sunt.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilena de înaltă densitate 100 ml x 500 ml, x 1 litru

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMICODEM 25, 250 mg /ml, soluție orală pentru porcine și găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).

Tilmicosin fosfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanța activă:

Tilmicosin fosfat 250 mg

Excipienți:

Propil galat.....0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, gălbuie ce se administrează în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml ,500 ml, 1 litru

5. SPECII ȚINTĂ**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne și organe:

Porcine: 7 de zile de la ultima administrare

Găini: 13 zile de la ultima administrare.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul, înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa diluare in apa de baut conform indicatiilor: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumina solară directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

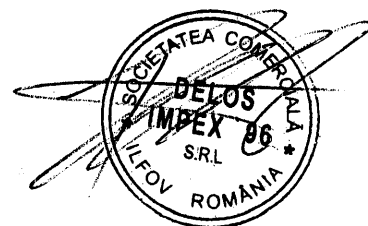
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 20 flacoane x 500 ml
Cutie din carton x 12 flacoane x 1litru

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMICODEM 25, 250 mg /ml, soluție orală pentru porcine și găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).
Tilmicosin fosfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanța activă:

Tilmicosin fosfat 250 mg

Excipienți:

Propil galat,0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, gălbuie ce se administrează în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 flacoane x 500 ml

12 flacoane x 1litru

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne și organe:

Porcine: 7 de zile de la ultima administrare

Păsări: 13 zile de la ultima administrare.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

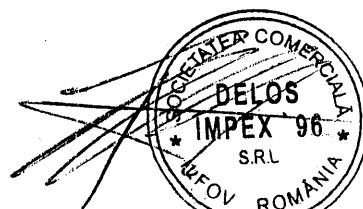
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa diluare in apa de baut conform indicatiilor: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumina solară directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

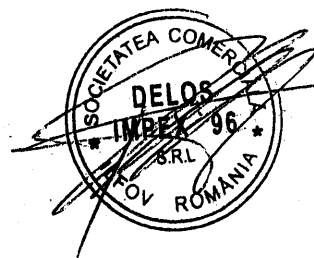
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



ETICHETA-PROSPECT

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATRE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

SC DELOS IMPEX 96 SRL, Str. Horia, Closca si Crisan, nr.81, Otopeni, jud. Ilfov.
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.714.460

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMICODEM 25, 250 mg/ml, soluție orală pentru porcine și găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire)

Tilmicosin fosfat

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare ml TILMICODEM 25 conține:

Substanța activă

Tilmicosin fosfat 250 mg

Excipienți:

Propil galat..... 0,2 mg

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, de culoare gălbuie, pentru administrare în apa de băut.

5. INDICAȚII

La găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire)

În tratamentul și controlul infecțiilor produse de germeni sensibili la tilmicozină: *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus paragallinarum*, *Streptococcus* spp., anaerobi (*Clostridium* spp.)

La porcine

În tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica* precum și alte altor infecții produse de bacterii sensibile la tilmicozină (*Fusobacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria*, *Clostridium* spp.)

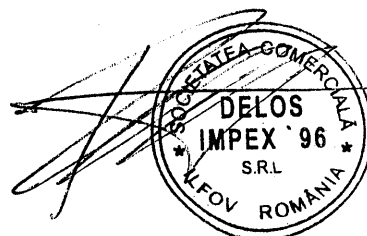
6. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicosin sau alte macrolide.

Este interzis accesul cailor sau al altor ecvine la apa de baut care conține tilmicosin (Tilmicodem 25).

7. REACȚII ADVERSE

La dozele recomandate nu sunt reacții adverse.



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

La găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire): se administrează în apa de baut, în doză de 0,08 ml Tilmicodem 25 / kg greutate vie/zi (corespunzător cu 15 – 20 mg tilmicosin fosfat/kg greutate vie/zi) timp de 3 – 5 zile consecutive.

La porcine: se administrează în apa de baut în doza de 0,09 ml Tilmicodem 25 / kg greutate vie/zi (corespunzător cu 15 – 20 mg tilmicosin fosfat/kg greutate vie/zi) timp de 5 zile consecutive.

Pentru calcularea dozelor administrate în apa de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml Tilmicodem 25/ kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{ml Tilmicodem 25/ litru apă de baut}$$

Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie diluat înainte de a fi administrat la animale.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne și organe:

Porcine: 7 de zile de la ultima administrare

Găini: 13 zile de la ultima administrare.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumină solară directă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de baut conform indicațiilor: 24 ore.

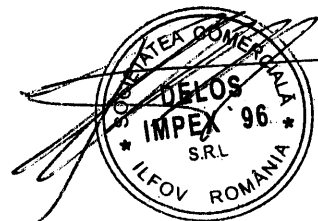
A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicosin sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu trebuie administrat nediluat.



Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe sensibilitatea bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

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

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

Spălați mâinile după manipularea produsului. Spălați cu apă și săpun zonele pielii care au intrat în contact cu produsul. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul intră accidental în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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

La dozele recomandate, prin studiile efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Este posibil să apară rezistența încrucișată cu alte macrolide și cu lincomicina

Supradozarea

La porcine în caz de supradozare (1,5 sau 2 ori dozele recomandate) se poate înregistra un consum scăzut de apă medicamentată și, datorită acestui aspect, uneori poate apare deshidratarea. În acest caz se întrerupe administrarea apei medicamentate, se corectează dozele sau se administrează apă nemedicamentată.

La găini nu s-a observat refuzul consumării apei consecutiv supradozării. În caz de supradozare se reduce consistența fecalelor.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau la resturi menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Bidon x 5 litri, 10 litri, 20 litri.

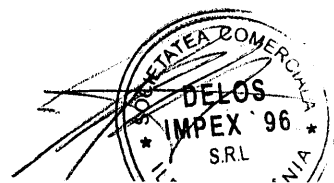
Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

SERIA:

DATA EXPIRĂRII: A nu se utiliza după data de expirare menționată pe eticheta

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

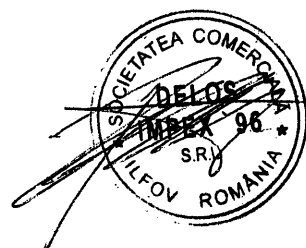
Produsul TILMICODEM 25 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.



A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

Numai pentru uz veterinar!

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.





PROSPECT

TILMICODEM 25
250 mg/ml, soluție orală
 pentru porcine și găini (pui carne, păsări de reproducție, tineret înlocuire)

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov.
 Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.714.460.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMICODEM 25, 250 mg/ml, soluție orală pentru porcine și găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).
 Tilimicosin fosfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml TILMICODEM 25 conține:

Substanța activă:

Tilmicosin fosfat 250 mg

Excipienți:

Propil galat..... 0,2 mg

4. INDICAȚII

La găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire)

În tratamentul și controlul infecțiilor produse de germeni sensibili la tilmicozină: *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus paragallinarum*, *Streptococcus* spp., anaerobi (*Clostridium* spp.).

La porcine

În tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica* precum și alte altor infecții produse de bacterii sensibile la tilmicozină (*Fusobacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria*, *Clostridium* spp.).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozină sau alte macrolide.

Este interzis accesul cailor sau a altor ecvine la apa de bautcare conține tilmicozină (Tilmicodem 25).

6. REACȚII ADVERSE

La dozele recomandate nu sunt reacții adverse.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).

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

La găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire): se administrează în apa de baut, în doză de 0,08 ml Tilmicodem 25 / kg greutate vie/zi (corespunzător cu 15 – 20 mg tilmicosin fosfat/kg greutate vie/zi) timp de 3 – 5 zile consecutive.

La porcine: se administrează în apa de baut, în doză de 0,09 ml Tilmicodem 25 / kg greutate vie/zi (corespunzător cu 15 – 20 mg tilmicosin fosfat/kg greutate vie/zi) timp de 5 zile consecutive.



Pentru calcularea dozelor administrate în apa de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml Tilmicodem 25/ kg greutate vie/zi x greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{ml Tilmicodem 25/ litru apă de apă}$$

Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

Apa medicamentată se prepara proaspătă la fiecare 24 de ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie diluat înanite de a fi administrat la animale.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne și organe

Porcine: 7 de zile de la ultima administrare

Găini: 13 zile de la ultima administrare.

Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumină solară directă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu trebuie administrat nediluat.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de sensibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Acest produs se va păstra pentru utilizare atunci când se așteaptă ca alte clase de antimicrobiene să răspundă slab sau să nu răspundă la tratament

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicosin sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

Spălați mâinile după manipularea produsului. Spălați cu apă și săpun zonele pielii care au intrat în contact cu produsul. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul intră accidental în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările



serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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

La dozele recomandate, prin studiile efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Este posibil să apară rezistența încrucișată cu alte macrolide și cu lincomicina

Supradozarea

La porcine în caz de supradozare (1,5 sau 2 ori dozele recomandate) se poate înregistra un consum scăzut de apă medicamentată și, datorită acestui aspect, uneori poate apare deshidratarea. În acest caz se întrerupe administrarea apei medicamentate, se corectează dozele sau se administrează apă nemedicamentată.

La găini nu s-a observat refuzul consumării apei consecutiv supradozării. În caz de supradozare se reduce consistența fecalelor.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau la resturi menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: Flacoane din HDPE ce conțin 100 ml, 500ml, 1 litru

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

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

