

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

TILMICODEM, 200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de produs conține:

Substanța activă:

Tilmicozină (ca fosfat) 200 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine (porci la îngrășat și scroafe)

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine (porci la îngrășat și scroafe): pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* sensibile la tilmicozină.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tilmicozină sau la oricare dintre excipienți.

Caii și alte animale din familia Equine nu trebuie lăsate să aibă acces la furajele ce conțin tilmicozină.

Caii hrăniți cu furaje tratate cu tilmicozină pot prezenta semne de toxicitate însoțite de letargie, anorexie, scăderea consumului de alimente, scaune moi, colici, distensia abdomenului și moartea animalelor.

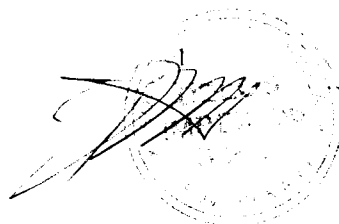
4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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. Trebuie luate în considerare politicile naționale și regionale atunci când se utilizează produsul. O utilizare neconformă a produsului cu instrucțiunile din RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilmicozină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice din grupa macrolidelor din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.



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

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

Tilmicozina poate produce iritație. De asemenea macrolidele cum este tilmicozina pot cauza hipersensibilizare (alergie) în urma inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilmicozină poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și prin urmare trebuie evitat contactul direct.

Pentru a evita expunerea în cursul preparării furajului medicamentat purtați salopete, ochelari de protecție, mănuși impermeabile. De asemenea purtați fie o semimască pentru protecție respiratorie, consumabilă, conformă cu Standardul European EN140 prevăzută cu un filtru EN143.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingerare accidentală spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală.

În caz de contact accidental cu pielea spălați bine zona cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii spălați cu apă curată din abundență.

Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului prospectul sau eticheta produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, poate apărea scăderea consumului de furaje (inclusiv refuzul hranei) la animalele care primesc furaje tratate medicamentos. Acest efect este tranzitoriu.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat la scoafe în perioada de gestație.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la vierii utilizați pentru reproducere.

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

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

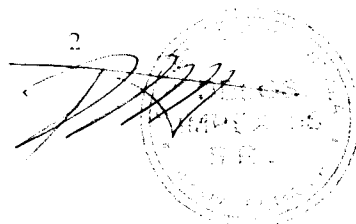
Consumul de furaje tratate medicamentos depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de tilmicozină trebuie ajustată corespunzător.

Produsul se administrează oral, prin incorporare în furaj în doză de 8-16 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (40 – 80 mg Tilmicodem premix/kg greutate corporală/zi), timp de 15 zile consecutiv.

Pentru a calcula corect dozele, se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{doza (mg produs/kg greutate corporală)} \times \text{greutatea corporală medie (kg)}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj per animal (kg)}} = \text{mg Tilmicodem premix / kg furaj}$$

2



Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate mică de furaj (20-50 kg), înainte de a fi încorporat în furajul final.

Acest produs poate fi încorporat în furaj sub formă de granule, preconditionat pe o durată minimă de timp la o temperatură de cel mult 75 °C

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

Nu au fost observate simptome de supradozare la porcii hrăniți cu rații care conțineau concentrații de tilmicozină de până la 80 mg/kg greutate corporală (echivalentă cu 2000 ppm în alimentație sau o doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată) timp de 15 zile.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 14 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, macrolide.

Codul veterinar ATC: QJ01FA91

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Tilmicozina este un antibiotic semisintetic despre care se consideră că afectează sinteza proteinelor prin legarea de un loc specific pe subunitățile 50S ale ribozomilor bacterieni și care face parte din grupul macrolidelor. Are acțiune bacteriostatică dar, la concentrații mari, poate fi bactericid. Această activitate antibacteriană este îndreptată în principal împotriva microorganismelor Gram-pozitive, existând o activitate și împotriva anumitor microorganisme Gram-negative și a *Mycoplasma* de origine bovină, porcină, ovină și aviară.

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.

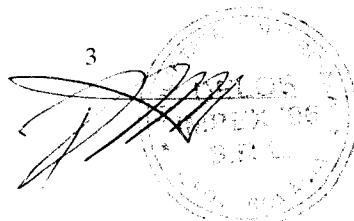
Dovezile științifice sugerează faptul că macrolidele acționează în mod sinergic cu sistemul imunitar al gazdei. Se pare că macrolidele amplifică distrugerea bacteriilor de către fagocite. S-a demonstrat că tilmicozina inhibă, în condiții in vitro, replicarea virusului care generează sindromul reproductiv și respirator porcin, pe macrofagele alveolare, într-un mod dependent de doză

5.2. Particularități farmacocinetice

Absorbția: În cazul administrării la porci pe cale orală într-o doză de 400 mg tilmicozină / kg de furaj (echivalentul a aproximativ 21,3 mg tilmicozină / kg greutate corporală / zi), tilmicozina trece rapid din serul sanguin în zonele cu pH scăzut. Cea mai mare valoare a concentrației serice ($0,23 \pm 0,8$ μg/ml) a fost înregistrată în ziua 10 de tratament medicamentos, dar nu au fost găsite concentrații peste limita de cuantificare (0,10 μg/ml) la 3 din cele 20 de animale examinate. Concentrațiile la nivel pulmonar au crescut rapid între cea de a 2-a și a 4-a zi, însă după 4 zile de administrare nu au mai fost obținute modificări semnificative. Concentrația maximă în țesutul pulmonar ($2,59 \pm 0,1$ μg/ml) fiind înregistrată în ziua a 10-a de tratament medicamentos.

În cazul administrării unei doze de 200 mg tilmicozină / kg de furaj (echivalentă cu aproximativ 11,0 mg/g/zi), au fost găsite concentrații plasmatice peste limita de cuantificare (0,10 μg/ml) la 3 din cele 20 animale examinate. Au fost găsite niveluri cuantificabile de tilmicozină în țesutul pulmonar, valoarea maximă a concentrației ($1,43 \pm 1,13$ μg/ml) fiind înregistrată în ziua a 10-a de tratament medicamentos.

3



Distribuția: În urma administrării pe cale orală, tilmicozina se distribuie în întregul organism, niveluri deosebit de ridicate regăsindu-se în plămâni și în macrofagele din țesutul pulmonar. De asemenea se distribuie în țesuturile hepatice și renale.

Biotransformarea: Se formează câțiva metaboliți, cel mai predominant fiind identificat ca T1. Totuși cea mai mare parte a cantității de tilmicozină este excretată în stare nemodificată.

Eliminarea: În urma administrării pe cale orală tilmicozina se excretă în principal prin bilă, în fecale, dar o mică parte este excretată prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Amidon din porumb.

6.2. Incompatibilități majore

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 comercializare: 2 ani.

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Pungă din PET/Al/LDPE, ce conține 100 g produs

Pungă din polietilenă de joasă densitate, ce conține 500g, 1kg produs.

Sac din polietilenă de joasă densitate, ce conține 5kg, 10 kg produs.

Ambalaj secundar:

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 pungă din polietilenă de joasă densitate cu 500g produs.

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 pungă din polietilenă de joasă densitate cu 1 kg produs.

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 sac din polietilenă de joasă densitate cu 5 kg produs.

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 sac din polietilenă de joasă densitate cu 10 kg produs.

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

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

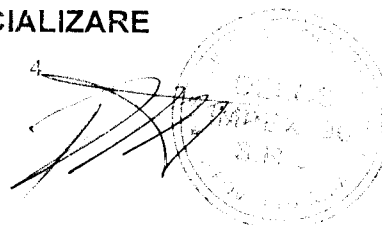
7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



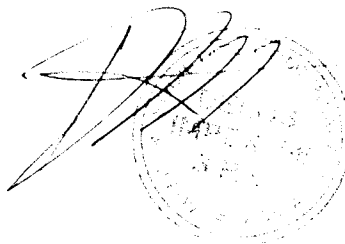


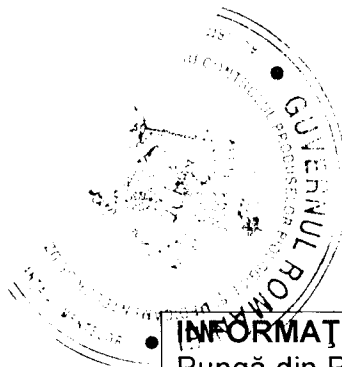
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERAREȘI /SAU UTILIZARE

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite





ETICHETĂ

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă din PET/Al/LDPE ce conține 100 g produs
 Pungă din polietilenă de joasă densitate ce conține 500g, 1kg produs.
 Sac din polietilenă de joasă densitate ce conține 5kg, 10 kg produs.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMICODEM, 200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine
 Tilmicozină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilmicozină (ca fosfat) 200 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100g, 500g, 1kg, 5kg, 10 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (porci la îngrasat și scroafe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

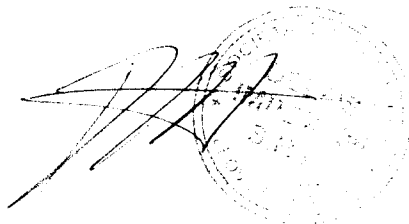
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Serie {număr}

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp is partially obscured by the signature but appears to contain some text and a central emblem.



ETICHETĂ

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 pungă din polietilenă de joasa densitate cu 500g produs.

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 pungă din polietilenă de joasa densitate cu 1 kg produs.

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 sac din polietilenă de joasa densitate cu 5 kg produs.

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 sac din polietilenă de joasa densitate cu 10 kg produs.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMICODEM, 200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine
Tilmicozină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilmicozină (ca fosfat) 200 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500g, 1kg, 5kg, 10 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine (porci la îngrasat și scroafe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Serie {număr}



PROSPECT

TILMICODEM

200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine



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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMICODEM, 200 mg/g premix medicamentat pentru porcine.

Tilmicozină.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de produs conține:

Substanța activă:

Tilmicozină (ca fosfat) 200 mg

4. INDICAȚII

Porcine (porci la îngrășat și scroafe): pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* sensibile la tilmicozină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tilmicozină sau la oricare dintre excipienți.

Caii și alte animale din familia ecvine nu trebuie lăsate să aibă acces la furajele ce conțin tilmicozină. Caii hrăniți cu furaje tratate cu tilmicozină pot prezenta semne de toxicitate însoțite de letargie, anorexie, scăderea consumului de alimente, scaune moi, colici, distensia abdomenului și moartea animalelor.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, poate apărea scăderea consumului de furaje (inclusiv refuzul hranei) la animalele care primesc furaje tratate medicamentos. Acest efect este tranzitoriu. Dacă observați orice reacție adversă chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (porci la îngrășat și scroafe)

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

Consumul de furaje tratate medicamentos depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de tilmicozină trebuie ajustată corespunzător.

Produsul se administrează oral, prin încorporare în furaj în doză de 8-16 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (40 – 80 mg Tilmicodem premix/kg greutate corporală/zi), timp de 15 zile consecutiv.

Pentru a calcula corect dozele, se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{doza (mg produs/kg greutate corporală)} \times \text{greutatea corporală medie (kg)}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj per animal (kg)}} = \text{mg Tilmicodem premix / kg furaj}$$

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate mică de furaj (20-50 kg) înainte de a fi încorporat în furajul final. Acest produs poate fi încorporat în furaj sub formă de granule, condiționat pe o durată minimă de timp la o temperatură de cel mult 75°C.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale pentru depozitare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcate pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

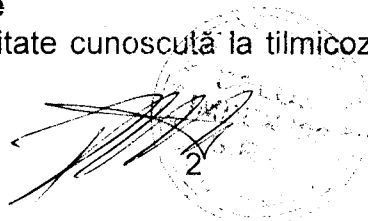
Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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. Trebuie luate în considerare politicile naționale și regionale atunci când se utilizează produsul. O utilizare neconformă a produsului cu instrucțiunile din RCP poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilmicozină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice din grupa macrolidelor din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

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



Tilmicozina poate produce iritație. De asemenea macrolidele cum este tilmicozina pot cauza hipersensibilizare (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilmicozină poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și prin urmare trebuie evitat contactul direct.

Pentru a evita expunerea în cursul preparării furajului medicamentat purtați salopete, încălțări de protecție, mănuși impermeabile. De asemenea purtați fie o semimască pentru protecție respiratorie, consumabilă, conformă cu Standardul European EN140 prevăzută cu un filtru EN143.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingerare accidentală spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală. În caz de contact accidental cu pielea spălați bine zona cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii spălați cu apă curată de la robinet din abundență.

Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului prospectul sau eticheta produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat la scroafe în perioada de gestație.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la vierii utilizați pentru reproducere.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu au fost observate simptome de supradozare la porcii hrăniți cu rații care conțineau concentrații de tilmicozină de până la 80 mg/kg greutate corporală (echivalentă cu 2000 ppm în alimentație sau o doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată) timp de 15 zile.

Incompatibilități majore

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

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

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 ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

DIMENSIUNI DE AMBALAJE:

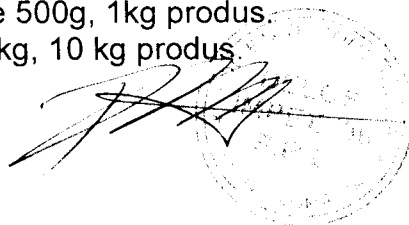
Ambalaj primar:

Pungă din PET/Al/LDPE ce conține 100 g produs

Pungă din polietilenă de joasă densitate ce conține 500g, 1kg produs.

Sac din polietilenă de joasă densitate ce conține 5kg, 10 kg produs.

Ambalaj secundar:



Pungă din PET/Al/LDPE x 1 pungă din polietilenă de joasă densitate cu 500g produs.
Pungă din PET/Al/LDPE x 1 pungă din polietilenă de joasă densitate cu 1 kg produs.
Pungă din PET/Al/LDPE x 1 sac din polietilenă de joasă densitate cu 5 kg produs.
Pungă din PET/Al/LDPE x 1 sac din polietilenă de joasă densitate cu 10 kg produs.

Este posibil să nu fie comercializate toate mărimile de ambalaje.

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

