

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 100 g/kg Premix

Huvepharma NV

PROSPECT

Tilmovet 100 g/kg Premix pentru furaj medicamentat pentru porci
1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE
Autorizație de comercializare

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anvers, Belgia

Producător

1. Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera – Bulgaria
2. Laboratorios Calier, Barcelones, 26 Pla del Ramassa, 08520 Les Franqueses del Valles, Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 100 g/kg Premix pentru furaj medicamentat pentru porci tilmicosin

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Acest produs este un material granular fluid cu o tentă gălbuie spre roșiatică, care conține 100 g tilmicosin pe kg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Premixul Tilmovet este indicat pentru tratarea pneumoniei la porcii înțărcați și destinați îngrășării, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și alte organisme sensibile la tilmicosin.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele hipersensibile la tilmicosin și în caz de rezistență la tilmicosin sau rezistență încrucișată la alte macrolide, cum sunt tilozina, eritromicina sau lincomicina. Este cunoscut faptul că tilmicosin este toxic pentru cai. Nu permiteți accesul cailor sau al altor cabaline la furaje care conțin tilmicosin.

6. REAȚII ADVERSE

Uneori, consumul de hrană se poate diminua (incluzând refuzul mâncării) la animalele care primesc furaje medicamentate. Acest efect este tranzitoriu. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci înțărcați și destinați îngrășării



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 100 g/kg Premix

Huvepharma NV

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

Amestecați 16 mg/kg de masă corporală în furaj pentru o perioadă de 15 zile.

Pentru a calcula cantitatea exactă de premix care trebuie adăugată la furaj, utilizați următoarea formulă din care rezultă doza țintă:

$$\text{Kg premix/tonă de furaj} = \frac{\text{Rata dozajului (mg/kg masă corporală)} \times \text{masă corporală medie (kg)}}{\text{Consumul mediu de hrană (kg)} \times \text{concentrația premixului (g/kg)}}$$

Pentru a asigura o bună dispersare a produsului, trebuie să fie amestecat mai întâi cu o cantitate corespunzătoare de furaj înainte de a fi incorporat în furajul finit. Furajul medicamentat poate fi granulat, printr-o acțiune de pre-condiționare timp de 5 minute, la o temperatură ce nu depășește 75°C.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

S-a observat rezistență încrucișată între tilmicosin și alte antibiotice macrolide. Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe teste de sensibilitate și trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene. Folosirea neadecvată a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tilmicosin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicosin. Animalele cu infecții acute pot avea un consum de hrană redus și trebuie tratate cu un produs injectabil adecvat.

Pentru a asigura o bună dispersare a produsului, trebuie să fie amestecat mai întâi cu o cantitate corespunzătoare de furaj înainte de a fi incorporat în furajul finit.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe 21 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se depozita într-un loc uscat, în containerul original, la temperatură mai mică de 30°C.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. SPECIAL WARNING(S)

A nu se amesteca în furaje care conțin bentonită.

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

Nu permiteți accesul cailor sau al altor cabaline la furaje care conțin tilmicosin.

Siguranța tilmicozinei nu a fost stabilită la porci utilizați în scop reproductiv.

Trebuie evitată ingestia accidentală de către oameni. Trebuie evitată manipularea produsului, în caz de hipersensibilitate la antibiotice macrolide. Poate provoca alergii la contactul cu pielea. Poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul direct cu pielea. Purtați salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile la amestecarea și manipularea produsului. Spălați părțile afectate dacă se produce contactul cu pielea. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți imediat foarte bine cu apă. În caz de ingestie accidentală



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 100 g/kg Premix

Huvepharma NV

sau dacă în urma expunerii la substanță apar simptome de tipul urticariei, solicitați imediat statul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Dacă operațiunile implică riscul expunerii la praf, purtați un filtru de unică folosință și o semi-mască de protecție, în conformitate cu Standardul European EN149 sau o mască de protecție de folosință îndelungată, în conformitate cu Standardul European EN140, echipată cu un filtru conform EN143. Acest avertisment este relevant mai ales în cazul amestecurilor ce se realizează la ferme, unde riscul de expunere la praf este probabil să fie mai ridicat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

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



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 100 g/kg Premix

Huvepharma NV

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 100 g/kg Premix
pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingredient activ: 100 g tilmicosin pe kg

Pentru lista completă a excipienților: vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

Un material granular fluid cu o tentă gălbuie spre roșiatică.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Porci înțărcați și destinați îngrășării

4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)

Premixul Tilmovet este indicat pentru tratarea pneumoniei la porcii înțărcați și destinați îngrășării, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, care sunt sensibile la tilmicosin.

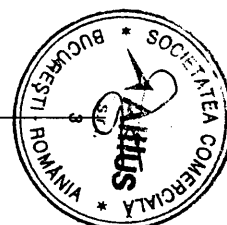
4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele hipersensibile la tilmicosin și în caz de rezistență la tilmicosin sau rezistență încrucișată la alte macrolide, cum sunt tilozina, eritromicina sau lincomicina.

Este cunoscut faptul că tilmicosin este toxic pentru cai. Nu permiteți accesul cailor sau al altor cabaline la furaje care conțin tilmicosin.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Dacă pentru un animal consumul de hrană nu asigură atingerea dozajului

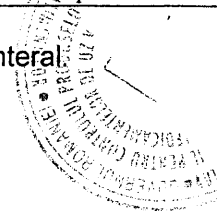


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 100 g/kg Premix

Hüvepharma NV

recomandat, medicația trebuie să se efectueze prin tratament parenteral



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

S-a observat rezistență încrucișată între tilmicosin și alte antibiotice macrolide. Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe teste de sensibilitate și trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene. Folosirea neadecvată a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tilmicosin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicosin.

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

Trebuie evitată ingestia accidentală de către oameni.

Trebuie evitată manipularea produsului, în caz de hipersensibilitate la antibiotice macrolide.

Poate provoca alergii la contactul cu pielea. Poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul direct cu pielea. Purtați salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile la amestecarea și manipularea produsului. Spălați părțile afectate dacă se produce contactul cu pielea. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți imediat foarte bine cu apă. În caz de ingestie accidentală sau dacă în urma expunerii la substanță apar simptome de tipul urticariei, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Dacă operațiunile implică riscul expunerii la praf, purtați un filtru de unică folosință și o semi-mască de protecție, în conformitate cu Standardul European EN149 sau o mască de protecție de folosință îndelungată, în conformitate cu Standardul European EN140, echipată cu un filtru conform EN143. Acest avertisment este relevant mai ales în cazul amestecurilor care se realizează la ferme, unde riscul de expunere la praf este probabil să fie mai ridicat.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori, consumul de hrană se poate diminua la animalele care primesc furaje medicamentate (incluzând refuzul mâncării). Acest efect este tranzitoriu.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 100 g/kg Premix

Huvepharma NV

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice / embriotoxice ale tilmicosinului, însă au fost observate efecte materno-toxice la doze apropiate de dozajul terapeutic. Produsul poate fi utilizat la scroafe, în orice stadiu de gestație.

Siguranța tilmicosinului nu a fost stabilită la porci utilizați în scop reproductiv.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu alte macrolide și lincozamide.

4.9 Cantitate (cantități) de administrat și calea de administrare

Amestecați 16 mg tilmicosin/kg de masă corporală în furaj pentru o perioadă de 15 zile.

Pentru a calcula cantitatea exactă de premix care trebuie adăugată la furaj, utilizați următoarea formulă din care rezultă doza țintă:

$$\text{Kg premix/tonă de furaj} = \frac{\text{Rata dozajului (mg/kg masă corporală)} \times \text{masă corporală medie (kg)}}{\text{Consumul mediu de hrană (kg)} \times \text{concentrația premixului (g/kg)}}$$

Pentru a asigura o bună dispersare a produsului, trebuie să fie amestecat mai întâi cu o cantitate corespunzătoare de furaj înainte de a fi incorporat în furajul finit.

Furajul medicamentat poate fi granulat, printr-o acțiune de pre-condiționare timp de 5 minute, la o temperatură ce nu depășește 75°C.

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

Vomitatul și șocul cardio-vascular sunt simptome ale supradozării.

4.11 Timp (timpuri) de așteptare

Porci: Carne și organe 21 zile



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 100 g/kg Premix

Huyepharma NV

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE SAU IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC:

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotic macrolid, codul veterinar ATC: QJ01FA91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilmicosin împiedică sinteza proteinelor bacteriene *in vitro* și *in vivo*, fără a afecta sinteza acidului nucleic. Este cu precădere bacteriostatic. Are efect bactericid asupra speciilor de *Pasteurella*.

Tilmicosin are un spectru larg de acțiune împotriva organismelor Gram pozitive și a unor micro-organisme Gram negative (*Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Mycoplasma*).

Macrolidele împiedică sinteza proteinelor prin legarea reversibilă de subunitatea ribozomală 50S. Dezvoltarea bacteriilor este împiedicată prin inducerea separării peptidil-transferazei ARN de ribozom în decursul procesului de elongație.

Metilarea ribozomală, codificată de gena *erm*, poate accelera rezistența la macrolide prin alterarea locației legăturii ribozomale.

Gena care codifică mecanismul de eflux, *mef*, conferă, de asemenea, un grad moderat de rezistență.

Rezistența este produsă și de o pompă de eflux care îndepărtează macrolidele din celule. Aceasta pompă de eflux este acționată la nivel cromozomial de genele numite *acrAB*. Rezistența speciilor *Pseudomonas* și a altor bacterii Gram negative, enterococi și stafilococi, poate fi accelerată prin alterarea controlată la nivel cromozomial a permeabilității sau absorbției medicamentului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție: Când se administrează porcilor pe cale orală o doză de 400 ppm (părți pe milion) în furaj (echivalentul a aproximativ 21,3 mg/kg/zi), tilmicosin trece rapid din ser în zone cu PH scăzut. Cea mai mare concentrație serică ($0,23 \pm 0,08$ $\mu\text{g/ml}$) a fost înregistrată în ziua a zecea a medicației, însă concentrațiile superioare limitei de cuantificare ($0,10$ $\mu\text{g/ml}$) nu s-au regăsit în 3 din 20 de animale examinate. Concentrațiile din plămâni au crescut rapid între zilele a 2-a și a 4-a, dar nu s-au înregistrat schimbări semnificative în următoarele patru zile de dozare. Concentrația maximă în țesuturile plămânilor ($2,59 \pm 1,01$ $\mu\text{g/ml}$) a fost înregistrată în ziua a 10-a a medicației.

Distribuire: După administrarea orală tilmicosin este distribuit în corp, însă nivele deosebit de ridicate se găsesc în plămâni și macrofagii din țesuturile plămânilor. De asemenea, este distribuit în țesuturile ficatului și rinichilor.

Bio-transformare: Se formează mai mulți metaboliți, cei predominanți fiind identificați



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmoyet 100 g/kg Premix

Huvepharma NV

ca T1. Cu toate acestea, masa de tilmicosin este excretată nealterată.

Eliminare: Ca urmare a administrării pe cale orală, tilmicosin este excretat în principal prin bilă în fecale, iar o mică parte este excretată prin urină.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 100 g/kg Premix

Huvepharma NV

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Știuleți de porumb
Parafină lichidă
Ricinoleat de macrogolglicerol
Acid fosforic

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca în furaje care conțin bentonită.
A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 48-36 luni
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
A se depozita într-un loc uscat, în containerul original

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita într-un loc uscat, în containerul original. A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj de polietilenă de 5 și 20 kg în sac exterior de hârtie
Sac de polietilenă/aluminiu/nailon/polietilena tereftalată (PET) de 20 kg cu valvă de aerisire
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale 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 naționale.

7.1 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma N.V.
Uitbreidingsstraat 80
2600 Anvers



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmqvot 100 g/kg Premix

Huvepharma NV

Belgia

8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 100 g/kg Premix

Huvepharma NV

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 100 g/kg Premix pentru furaj medicamentat pentru porci
Tilmicosin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g tilmicosin pe kg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 kg și 20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci înțărcați și destinați îngrășării

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

A se vedea prospectul

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se administra oral prin furaj medicamentat
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe 21 zile

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

Nu există

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

După deschidere, a se utiliza până la data de

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 100 g/kg Premix

Huvepharma NV

A se depozita într-un loc uscat, în containerul original.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°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.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}

