

PROSPECT

Tilmovet 250 mg/ml Concentrat pentru soluție orală
Pentru porci, păsări, curcani și viței

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 Antwerpen
Belgia

Producător

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 250 mg/ml Concentrate for Oral Solution
pentru porci, păsări, curcani și viței

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

Tilmicosin: 250 mg per ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci:

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* când boala a fost diagnosticată la nivel de grup.

Păsări (pui broiler și puici):

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii la cârdurile de păsări, asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, când boala a fost diagnosticată la nivel de grup.

Curcani:

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii la cârdurile de curcani asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, când boala a fost diagnosticată la nivel de grup.

Vitei:

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* și *M. dispar*, când boala a fost diagnosticată la nivel de grup



5. CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau în caz de rezistență cunoscută la tilmicosin. Nu folosiți pentru cai.

6. REACȚII ADVERSE

Porcii beau mai puțină apă când se administrează o doză de la 300 la 400 mg/litru (de 1.5 - 2 ori mai mare decât doza recomandată). Deși aceasta va rezulta într-un consum mai mic de tilmicosin, poate duce la deshidratarea animalelor. Înlocuiți cu apă netratată când este necesar.

Nu s-au observat simptome la păsări tratate cu 375 mg/litru timp de 5 zile. O doză de 75 mg/litru timp de 10 zile a rezultat în fecale mai puțin consistente

Nu s-au observat simptome de supradozare la curcani tratați cu 375 mg/litru de apă de băut timp de 3 zile. Nu s-au observat simptome la 75 mg/litru timp de 6 zile.

Cu excepția unei ușoare scăderi a consumului de lapte, nu s-au observat simptome de supradozare la viței tratați cu o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată sau pe o durată de două ori mai lungă decât perioada de tratament recomandată.

Dacă observați orice efecte grave sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul dumneavoastră veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman), curcani, porci și vite (viței).

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

Pentru administrare orală în apa de băut sau înlocuitor de lapte.

Porci:

15-20 mg tilmicosin per kg de greutate corporală timp de 5 zile, adică cu 6-8 ml de produs la 100 kg greutate corporală corespunzând la 80 ml de produs per 100 litri de apă de băut timp de 5 zile.

Păsări:

15-20 mg tilmicosin per kg de greutate corporală timp de 3 zile, adică 6-8 ml de produs la 100 kg greutate corporală corespunzând la 30 ml de produs per 100 litri de apă de băut timp de 3 zile.

Curcani:

10-27 mg tilmicosin per kg de greutate corporală timp de 3 zile, adică 4-11 ml de produs la 100 kg greutate corporală corespunzând la 30 ml de produs per 100 litri de apă de băut timp de 3 zile.

Vitei:

12.5 mg tilmicosin per kg de greutate corporală timp de 3-5 zile, adică 1 ml de produs la 20 kg greutate corporală de două ori pe zi timp de 3-5 zile.

Un flacon de 960 ml este suficientă pentru tratarea a 1200 litri de apă de băut pentru porci sau 3200 litri de apă de băut pentru pui broiler, curcani și puici.

Un flacon de 960 ml este suficient pentru tratarea apei de băut sau înlocuitorului de lapte pentru 48 - 80 viței (40 kg greutate corporală).



901
MI
INSTRUCȚIUNI
LACTOBALAN
Apa de băut tratată trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 ore, folosind numai apă curată.
Înlocuitorul de lapte tratat trebuie preparat proaspăt la fiecare 4 ore, folosind numai apă curată.

Dacă semnele bolii nu se îmbunătățesc semnificativ în timp de 3-5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat și tratamentul trebuie schimbat.

Nu administrați la porci în cadrul unui sistem de hrănire lichidă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Animalele cu infecții acute pot avea un consum redus de apă și trebuie tratate mai întâi cu un produs injectabil corespunzător. Sensibilitatea bacteriilor la tilmicosin se poate modifica în funcție de timp sau zona geografică. În practica clinică corectă se recomandă ca tratamentul să se bazeze pe testarea susceptibilității.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Porci: 14 zile
Viței: 42 zile
Pui broiler: 12 zile
Curcani: 19 zile

Ouă: Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură sub 30°C. A nu se refrigera. A se feri de îngheț. A se feri de lumină.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

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

Perioada de valabilitate după diluarea în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte, conform indicațiilor: 4 ore

Nu folosiți după expirarea termenului de valabilitate menționat pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Trebuie diluat în apa de băut sau înlocuitor de lapte înainte de administrare.

Numai pentru administrare pe cale orală. Tilmicosin nu trebuie administrat la porci pe cale injectabilă. Produsul conține edetat disodic.

Porci, pui broiler și curcani: datorită modului de administrare și deoarece consumul de apă depinde de starea clinică a animalului, pentru a se asigura o dozare corectă, concentrarea produsului trebuie ajustată la consumul de apă. Dacă acest lucru nu este posibil, atunci poate fi necesar un medicament alternativ.

Animalele cu infecții acute și consumul alimentar drastic redus trebuie tratate mai întâi cu un produs injectabil adecvat.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prezența bacteriilor rezistente la tilmicosin și poate reduce eficacitatea tratamentului cu substanțe legate de tilmicosin. În practica clinică corectă se recomandă ca tratamentul să se bazeze pe testarea susceptibilității.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicosin trebuie să evite contactul cu acest produs. Produsul medicinal veterinar poate cauza iritație sau sensibilitate la contactul cu pielea.



Evitați contactul cu pielea și cu ochii. Folosiți mănuși și îmbrăcăminte de protecție când folosiți acest produs medicinal veterinar.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți bine cu multă apă proaspătă. Dacă iritația persistă și în cazul ingerării accidentale, solicitați de urgență sfatul medicului sau sunați la un centru de urgență pentru cazuri de otrăvire (pericole legate de tulburări de conducere cardiacă). Spălați mâinile după folosire.

Nu s-a stabilit siguranța produsului la folosire în timpul gestației sau lactației. Utilizați numai conform evaluării de risc/beneficiu făcute de către veterinarul responsabil. Nu folosiți la puici și găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu permiteți cailor sau altor cabaline să aibă acces la apa de băut care conține tilmicosin

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din folosirea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu regulamentele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 250 mg/ml Concentrate for Oral Solution (BE, BG, CZ, EL, HU, IE, NL, PL, RO, UK)
pentru porci, păsări, curcani și viței
Tilmovet 250 mg/ml Concentrado en Solución Oral (ES)
Tilmovet 250 mg/ml Concentrado Liquido per Uso Orale (IT)
Tilmovet 250 mg/ml Solution Buvable (FR)
Tilmovet 250 mg/ml Lösung (AT, DE)
Tilmovet 250 mg/ml Solução Oral (PT)
Tilmovet Vet, oral opløsning (DK)



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Tilmicosin: 250 mg per ml
Lista completă a excipienților: vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală
Soluție galben deschis până la galben auriu

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Păsări (cu excepția găinilor producătoare de ouă pentru consum uman), curcani, porci și vite (viței).

4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)

Porci:

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* când boala a fost diagnosticată la nivel de grup.

Păsări (pui broiler și puici):

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii la cârdurile de păsări asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae* când boala a fost diagnosticată la nivel de grup.

Curcani:

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii la cârdurile de curcani asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae* când boala a fost diagnosticată la nivel de grup.

Vitei:

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* și *M. dispar* când boala a fost diagnosticată la nivel de grup.

4.3 Contraindicații

Nu folosiți în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau în cazurile de rezistență cunoscută la tilmicosin. Nu folosiți pentru cai.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Trebuie diluat în apa de băut sau înlocuitorul de lapte înainte de a fi administrat. Feriți de lumină după reconstituire.



Numai pentru uz oral. Tilmicosin nu trebuie administrat sub formă injectabilă, la porci. Produsul conține edetat disodic.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Porci, pui broiler și curcani: datorită modului de administrare și deoarece consumul de apă depinde de starea clinică a animalului, pentru a se asigura o dozare corectă, concentrația produsului trebuie ajustată la consumul de apă. Dacă acest lucru nu este posibil, atunci poate fi necesar un medicament alternativ.

Animalele cu infecții acute și consum alimentar drastic redus trebuie tratate mai întâi cu un produs injectabil adecvat.

Combinăția de apă și medicament trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore.

Combinăția de înlocuitor de lapte și medicament trebuie preparată proaspăt la fiecare 4 ore.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prezența bacteriilor rezistente la tilmicosin și poate reduce eficacitatea tratamentului cu substanțe legate de tilmicosin. În practica clinică corectă se recomandă a se baza tratamentul pe testarea susceptibilității.

Nu permiteți cailor sau altor equine să aibă acces la apa de băut care conține tilmicosin.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicosin trebuie să evite contactul cu acest produs. Produsul medicinal veterinar poate cauza iritație sau sensibilitate la contactul cu pielea. Evitați contactul cu pielea și cu ochii. Folosiți mănuși și îmbrăcăminte de protecție când folosiți acest produs medicinal veterinar.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți bine cu multă apă proaspătă. Dacă iritația persistă și în cazul ingerării accidentale, solicitați de urgență sfatul medicului sau sunați la un centru de urgență pentru cazuri de otrăvire (pericole legate de tulburări de conducere cardiacă). Spălați mâinile după folosire.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nici una cunoscută.

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

Nu s-a stabilit siguranța produsului la folosire în timpul gestației sau lactației. Utilizați numai conform evaluării de risc/beneficiu făcute de către veterinarul responsabil. Nu folosiți la puici și găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

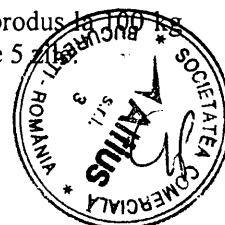
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

S-a constatat o rezistență încrucișată între tilmicosin și alte antibiotice macrolide și lincosamide. Tilmicosin poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor β -lactam.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porci:

15-20 mg tilmicosin per kg de greutate corporală timp de 5 zile, adică cu 6-8 ml de produs la 100 kg greutate corporală corespunzând la 80 ml de produs per 100 litri de apă de băut timp de 5 zile.



Păsări:

15-20 mg tilmicosin per kg de greutate corporală timp de 3 zile, adică 6-8 ml de produs la 100 kg greutate corporală corespunzând la 30 ml de produs per 100 litri de apă de băut timp de 3 zile.

Curceni:

10-27 mg tilmicosin per kg de greutate corporală timp de 3 zile, adică 4-11 ml de produs la 100 kg greutate corporală corespunzând la 30 ml de produs per 100 litri de apă de băut timp de 3 zile.

Vitei:

12.5 mg tilmicosin per kg de greutate corporală timp de 3-5 zile, adică 1 ml de produs la 20 kg greutate corporală de două ori pe zi timp de 3-5 zile.

Un flacon de 960 ml este suficient pentru tratarea a 1200 litri de apă de băut pentru porci sau 3200 litri de apă de băut pentru pui broiler, curceni și puici.

Un flacon de 960 ml este suficient pentru tratarea apei de băut sau înlocuitorului de lapte pentru 48 – 80 viței (40 kg greutate corporală).

Apa de băut tratată trebuie preparată proaspătă la fiecare 24 ore folosind numai apă curată.

Înlocuitorul de lapte tratat trebuie preparat proaspăt la fiecare 4 ore folosind numai apă curată.

Dacă semnele bolii nu se îmbunătățesc semnificativ în timp de 3-5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat și tratamentul trebuie schimbat.

Nu administrați la porci în cadrul unui sistem de hrănire lichidă.

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

Porcii beau mai puțină apă când se administrează o doză de la 300 la 400 mg/litru (de 1.5 - 2 ori mai mult decât doza recomandată). Deși aceasta va rezulta într-un consum mai mic de tilmicosin, poate duce la deshidratarea animalelor. Înlocuiți cu apă netratată când este necesar.

Nu s-au observat simptome la păsări tratate cu 375 mg/litru timp de 5 zile. O doză de 75 mg/litru timp de 10 zile a rezultat în fecale mai puțin consistente.

Nu s-au observat simptome de supradozare la curceni tratați cu 375 mg/litru de apă de băut timp de 3 zile. Nu s-au observat simptome la 75 mg/litru timp de 6 zile.

Cu excepția unei ușoare scăderi a consumului de lapte, nu s-au observat simptome de supradozare la viței tratați cu o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată sau pe o durată de două ori mai lungă decât perioada de tratament recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Porci: 14 zile
 Viței: 42 zile
 Pui broiler: 12 zile
 Curceni: 19 zile

Ouă: Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE SAU IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC:

Grup farmacoterapeutic: Antibiotic macrolide, Cod veterinar ATC: QJ01FA91

Proprietăți farmacodinamice



Tilmicosin este un antibiotic semi-sintetic cu acțiune bactericidă în principal față de bacteriile din grupul macrolide. Se crede că afectează sinteza proteinelor bacteriene.

Tilmicosin are un spectru larg de activitate contra organismelor Gram pozitive și este activ în special contra Pasteurella, Actinobacillus (Haemophilus) și Mycoplasma organismelor de origine bovină, porcină și aviară. Tilmicosin are o anumită activitate contra anumitor microorganisme Gram negative. S-a constatat o rezistență încrucișată între tilmicosin și alte antibiotice macrolide.

5.2 Particularități farmacocinetice

Când este administrat oral cu apă de băut la pui, curcani și porci, iar la viței cu înlocuitor de lapte, tilmicosin este absorbit și se deplasează rapid din ser în zonele cu pH scăzut. Aceasta rezultă în concentrații serologice foarte scăzute, dar nivele detectabile de tilmicosin se pot găsi în țesutul pulmonar la numai 6 ore după începerea tratamentului. La pui sau curcani, tilmicosin poate fi de asemenea detectat în țesutul sacilor aerieni la numai 6 ore după începerea tratamentului. Se știe de asemenea că tilmicosin este concentrat în macrofagele alveolare la scoafe. Când este administrat oral la viței, tilmicosin este detectat în plămâni după 6 ore și rămâne la nivelul terapeutic până la 60 ore de la ultima doză.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Galat de propil (E310)
Edetat disodic
Acid fosforic concentrat
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nici una cunoscută.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: +8-24 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Perioada de valabilitate după diluarea în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore
Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte, conform indicațiilor: 4 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C. A se feri de îngheț. A se feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

960 ml este prezentat într-un flacon alb de polietilenă de înaltă densitate cu capac alb din polipropilenă sau polietilenă de înaltă densitate, cu lăcaș pentru deschidere.

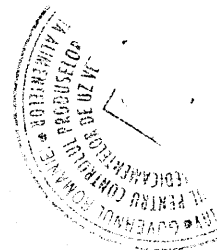
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din folosirea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu regulamentele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE

ETICHETA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 250 mg/ml Concentrate for Oral Solution
Pentru porci, pui, curcani și viței

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tilmicosin: 250 mg per ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

960 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pui (cu excepția găinilor producătoare de ouă pentru consum uman), curcani, porci și vite (viței).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vezi prospectul însoțitor

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se va administra oral în apa de băut sau înlocuitorul de lapte
Citiți prospectul însoțitor înainte de folosire.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Porci: 14 zile
 Viței: 42 zile.
 Pui broiler: 12 zile
 Curcani: 19 zile

Ouă: Nu este permisă utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

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

A se folosi numai pentru administrare pe cale orală. Tilmicosin nu trebuie administrat pe cale injectabilă la porci. Produsul conține edetat disodic.

10. DATA EXPIRĂRII



<EXP {luna/an}>

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

Perioada de valabilitate după diluarea în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte, conform indicațiilor: 4 ore

După deschidere folosiți până la data de:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi mai mici de 30°C. A se feri de praf. A se feri de lumină.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite de la 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

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 Antwerpen
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Seria> <Lot> <BN> {număr}

