

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMOVET 100 mg/g Granule pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține 100 mg Tilmicozina.

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule.

Pulbere granulară de culoare maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Porci înțărcați și destinați îngrășării

4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)

TILMOVET 100 mg/g Granule este indicat pentru tratamentul pneumoniei la porcii înțărcați și destinați îngrășării, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, care sunt sensibile la tilmicozina.

4.3 Contraindicații

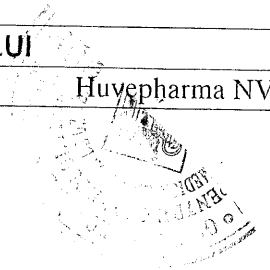
Nu se utilizează la animalele hipersensibile la tilmicozina și în caz de rezistență la tilmicozina sau rezistență încrucișată la alte macrolide cum sunt tilozina, eritromicina sau lincomicina.

Este cunoscut faptul că tilmicozina este toxică pentru cai. Nu permiteți accesul cailor sau al altor ecvide la furaje care conțin tilmicozina.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Dacă pentru un animal, consumul de furaj nu asigură dozarea recomandată, medicația trebuie să se efectueze prin tratament parenteral.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare



4.5 i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

4.5 ii) 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 sensibilitate la contactul cu pielea. Poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul direct cu pielea. Purtați salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile când amestecați și manipulați produsul. Spălați părțile afectate dacă se produce contactul cu pielea. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. În caz de ingestie accidentală sau dacă în urma expunerii apar simptome de tipul urticariei, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Dacă operațiunile implică riscul expunerii la praf, purtați un filtru de unică folosință și o semi-mască respiratorie de protecție, în conformitate cu Standardul European EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă, 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 posibil crescut.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori, consumul de furaj poate diminua (inclusiv refuzul consumului furajului) la animalele care primesc furaje medicamentate. Acest efect este tranzitoriu.

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 tilmicozinei, însă au fost observate efecte materno-toxice la doze apropiate de doza terapeutică. Produsul poate fi utilizat la scroafe, în orice stadiu de gestație.

Siguranța tilmicozinei nu a fost stabilită la vierii utilizați în scop reproductiv

4.8 Interațiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu alte macrolide și lincozamide.

A nu se încorporează în furaje care conțin bentonită.

4.9 Cantitate (cantități) de administrat și calea de administrare

Produsul trebuie administrat în cantități mici de furaje pentru consum imediat de către animale individual. Pentru tratamentul grupurilor de porci, utilizați un premix medicamentat adecvat încorporat în furaje fabricat de către un producător de furaje autorizat. Porcii care urmează să fie tratați trebuie separați și apoi tratați individual. Cantitatea necesară de produs trebuie amestecată bine în rația zilnică pentru fiecare porc individual. Furajele care conțin granulele orale trebuie să fie administrate ca rație unică pe perioadele recomandate.

Fiecare porc individual trebuie să primească 16 mg tilmicozina/kg greutate corporală, echivalent cu 160 mg TILMOVET 100 mg/g Granule/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 15 zile consecutive. Porcul care urmează să fie tratat trebuie cântărit, iar cantitatea de furaje pe care porcul este probabil să o consume, trebuie estimată. Cantitatea corectă de produs trebuie adăugată într-o găleată sau un recipient similar la cantitatea estimată care formează rația zilnică, pentru fiecare porc și amestecată bine. Produsul trebuie adăugat doar în furaje uscate negranulate.

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

Voma și colapsul cardio-vascular sunt simptome ale supradozării.

4.11 Timp (timpuri) de așteptare

Porci: Carne și organe 21 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotice macrolide, codul veterinar ATC: QJ01FA91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilmicozina împiedică sinteza proteinelor bacteriene *in vitro* și *in vivo*, fără a afecta sinteza acidului nucleic. Este în special bacteriostatic. Are efect bactericid asupra *Pasteurella spp.*

Tilmicozina are un spectru larg de acțiune împotriva microorganismelor Gram - pozitive și unele microorganisme Gram - negative (*Pasteurella multocida*,

Actinobacillus pleuropneumoniae și *Mycoplasma*).

Macrolidele împiedică sinteza proteinelor prin legarea reversibilă de subunitatea ribozomală 50S. Creșterea 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 la o doză de 400 ppm (părți pe milion) în furaj (echivalent cu aproximativ 21,3 mg/kg/zi), tilmicozina trece rapid din ser în zone cu PH scăzut. Cea mai mare concentrație serică ($0,23 \pm 0,08$ μg/ml) a fost înregistrată în ziua 10 de medicație, însă concentrațiile superioare limitei de cuantificare ($0,10$ μg/ml) nu s-au regăsit în 3 din 20 de animale examinate. Concentrațiile din plămâni au crescut rapid între zilele 2 și 4, dar nu s-au înregistrat schimbări semnificative în următoarele patru zile de dozare. Concentrația maximă în țesutul pulmonar ($2,59 \pm 1,01$ μg/ml) a fost înregistrată în ziua 10 de medicație.

Distributie: După administrarea orală, tilmicozina este distribuită în tot corpul, însă nivele ridicate au fost găsite în special în plămâni și în macrofagele din țesutul pulmonar. De asemenea, este distribuit în țesutul hepatic și renal.

Biotransformare: Se formează cativa metaboliți, predominant unul este identificat, și anume T1. Cu toate acestea, cea mai mare parte de tilmicozina este excretată neschimbată.

Eliminare: După administrarea orală, tilmicozina este excretată pe cale biliară în fecale, iar o mică parte este excretată pe cale urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Faina de stiuleți de porumb
Parafină lichidă
Ricinoleat de macrogolglicerol
Acid fosforic concentrat pentru ajustarea pH-ului

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

TILMOVET 100 mg/g Granule oraleHuvepharma NV

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

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

A se depozita într-un loc uscat în ambalajul original.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de umezeală.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaje de 0,25 kg sau 1 kg, în sac de hârtie căptușită cu polietilenă în trei straturi. 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma N.V.
Uitbreidingsstraat 80
2600 Anvers
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI****10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI****INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMOVET 100 mg/g Granule pentru porci
Tilmicozina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram conține 100 mg Tilmicozina.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule.
Pulbere granulară de culoare maro.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,25 kg sau 1kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci înțărcați și destinați îngrășării

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

A se vedea prospectul

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Produsul trebuie administrat în cantități mici de furaje pentru consumul imediat de către animale individual. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe 21 zile

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

Pentru lista completă de atenționări cu privire la siguranța utilizatorului, citiți prospectul înainte de utilizarea acestui produs.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
După deschidere, a se utiliza până la data de

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

TILMOVET 100 mg/g Granule orale

Huvepharma NV

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se păstra la temperatură mai mare 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 SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea 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}

PROSPECT

TILMOVET 100 mg/g Granule pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITEDetinator Autorizație de Comercializare

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anvers, Belgia

Producător

Biovet JSC, Str Petar Rakov nr 39, 4550 Peshtera – Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMOVET 100 mg/g Granule pentru porci
tilmicozina

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

Fiecare g conține 100 mg Tilmicozina.
Pulbere granulară de culoare maro.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

TILMOVET 100 mg/g Granule este indicat pentru tratamentul pneumoniei la porcii înțărcați și destinați îngrășării, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și alte microorganisme sensibile la tilmicozina.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Uneori, consumul de furaj poate diminua (inclusiv refuzul consumului furajului) 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

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

TILMOVET 100 mg/g Granule orale

Huvepharma NV

Produsul trebuie administrat în cantități mici de furaje pentru consum imediat de către animale individual. Pentru tratamentul grupurilor de porci, utilizați un premix medicamentat adecvat încorporat în furaje, fabricat de către un producător de furaje autorizat. Porcii care urmează să fie tratați trebuie separați și apoi tratați individual. Cantitatea necesară de produs trebuie amestecată bine în rația zilnică pentru fiecare porc individual. Furajele care conțin granulele orale trebuie să fie administrate ca rație unică pe perioadele recomandate.

Fiecare porc individual trebuie să primească 16 mg tilmicozina/kg greutate corporală, echivalent cu 160 mg TILMOVET 100 mg/g Granule/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 15 zile consecutive. Porcul care urmează să fie tratat trebuie cântărit, iar cantitatea de furaje pe care porcul este probabil să o consume, trebuie estimată. Cantitatea corectă de produs trebuie adăugată într-o găleată sau un recipient similar la cantitatea estimată care formează rația zilnică, pentru fiecare porc și amestecată bine. Produsul trebuie adăugat doar în furaje uscate negranulate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe 21 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de umezeală. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 3 luni

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Dacă pentru un animal consumul de furaj nu asigură dozarea recomandată, medicația trebuie să se efectueze prin tratament parenteral.

S-a observat rezistență încrucișată între tilmicozina și alte antibiotice macrolidice.

Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe teste de sensibilitate și trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene. Utilizarea neadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozina.

A nu se utiliza concomitent cu alte macrolide și lincozamide.

Voma și colapsul cardio-vascular sunt simptomele ale supradozării.

A nu se incorpora în furaje care conțin bentonită.

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice / embriotoxice ale tilmicozinei, însă au fost observate efecte maternotoxice la doze apropiate de doza terapeutică. Produsul poate fi utilizat la scroafe în orice stadiu de gestație.

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

Precauții pentru utilizator

Trebuie evitată ingestia accidentală de către oameni. Trebuie evitată manipularea produsului, în caz de hipersensibilitate la antibiotice macrolide. Poate provoca sensibilitate la contactul cu pielea. Poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul direct cu pielea. Purtați salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile când amestecați și manipulați produsul. Spălați părțile afectate dacă se produce contactul cu pielea. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. În caz de ingestie accidentală sau dacă în urma expunerii apar simptome de tipul urticariei, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Dacă operațiunile implică riscul expunerii la praf, purtați un filtru de unică folosință și o semi-mască respiratorie de protecție, în conformitate cu Standardul European EN149 sau o mască de protecție reutilizabilă, 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.