

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TILMOVET 100 mg/g granule orale pentru porci

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare gram conține:

**Substanța activă:**

Tilmicozin: 100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților: vezi secțiunea 6.1

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule orale.

Pulbere granulară de culoare maro.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Porci (purcei înțărcați și porci pentru îngrășare)

**4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)**

Produsul este indicat pentru tratarea pneumoniei la purceii înțărcați și porcii pentru îngrășare,cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, care sunt sensibile la tilmicozin.

**4.3 Contraindicații**

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

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

**4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)**

Ținând seama de faptul că consumul de hrană nu asigură atingerea dozei recomandate

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare****4.5i- Precauții speciale pentru utilizare la animale**

S-a observat rezistență încrucișată între tilmicozin și alte antibiotice macrolide. Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe teste de sensibilitate și trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene. Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilmicozin, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și realizarea de teste de susceptibilitate. Utilizarea neadecvată a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozin.

**4.5ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Trebuie evitată ingestia accidentală de către oameni.

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

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 apar simptome de tipul erupțiilor cutanate, 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 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 care se realizează în ferme, unde riscul de expunere la praf are o probabilitate mai ridicată.

**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.

În cazul apariției unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au evidențiat efectele teratogene sau 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 produsului medicinal veterinar 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.

A nu se utiliza simultan cu agenți bacteriostatici antimicrobieni.

Tilmicozinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice.

**4.9 Doze de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare orală după încorporare în furaj.

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

Fiecare porc trebuie să primească 16 mg tilmicozin/kg greutate corporală, echivalent cu 160 mg produs/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 15 zile. Pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și trebuie estimată cantitatea de furaje probabilă pe care porcul respectiv o va consuma. 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 de așteptare**

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### Codul veterinar ATC:

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, macrolide, tilmicozin

Codul veterinar ATC: QJ01FA91

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilmicozinul este în principal un antibiotic semi-sintetic, bactericid din grupa macrolidelor. Se consideră că 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 spp.*

Tilmicozinul are un spectru larg de acțiune împotriva organismelor Gram pozitive și în mod special este activ împotriva (*Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*) și unor *Mycoplasme* de origine porcină ).

S-a observat rezistență încrucișată între tilmicozin și alte antibiotice macrolide.

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 substanței active.

### 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), tilmicozinul 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 pulmoni 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 pulmonilor ( $2,59 \pm 1,01 \mu\text{g/ml}$ ) a fost înregistrată în ziua a 10-a a medicației.

Distribuție: După administrarea orală tilmicozinul este distribuit în corp, însă nivelele sunt mai mari în țesuturile cu PH scăzut și în țesuturile cu PH scăzut decât în țesuturile cu PH înalt. De asemenea este distribuit în țesuturile musculare și în sânge.

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

ca T1. Cu toate acestea, masa de tilmicozinul este excretat nealterat.

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

**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 în furaje care conțin bentonită.  
În absența studiilor de compatibilitate, produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni  
Furajele cu produs incorporat neconsumate trebuie îndepărtate dacă nu au fost consumate în 24 ore.  
A se depozita în ambalajul original pentru a se feri de umezeală.

**6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pachet de 0,25 kg sau de 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 unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

---

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma N.V.  
Uitbreidingsstraat 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**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

TILMOVET 100 mg/g Granule orale

Huvepharma NV

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMOVET 100 mg/g Granule orale pentru porci  
Tilmicozin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram conține 100 mg tilmicozin.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule.  
Pulbere granulară de culoare maro.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,25 kg  
1kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (purceli înțărcați și porci pentru îngrășare)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală după încorporare în furaj.  
Produsul trebuie administrat în cantități mici de furaje pentru consum imediat de către animale individual. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe 21 zile

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

Pentru lista completă de atenționări cu privire la siguranța folosirii produsului, citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

12 luni

Perioada de valabilitate este de 12 luni de la data de fabricație.

După deschidere, a se utiliza până la data de



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita în ambalajul original pentru a se feri de umezeală.

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

**12. PRECAUȚII SPECIFICE 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**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
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 FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TILMOVET 100 mg/g Granule orale pentru porci  
Tilmicozin

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

Fiecare gram conține  
Substanță activă:  
Tilmicozin: 100 mg

Pulbere granulară de culoare maro.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul este indicat pentru tratarea pneumoniei la purceii înțărcați și porcii pentru îngrășare, cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

**5. CONTRAINDICAȚII**

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

**6. REACȚII ADVERSE**

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

Dacă observați reacții adverse sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECIFICITĂȚI**

Porci (purcei înțărcați și porci pentru îngrășare)

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

Pentru administrare orală după încorporare în furaj.

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

Fiecare porc trebuie să primească 16 mg tilmicozin/kg greutate corporală, echivalent cu 160 mg produs/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 15 zile. Pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil și trebuie estimată cantitatea de furaje probabilă pe care porcul respectiv o va consuma. 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 tilmicozin și alte antibiotice macrolide. Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe teste de sensibilitate și trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene. Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilmicozin, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și realizarea de teste de susceptibilitate. Folosirea neadecvată a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozinul.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe 21 zile

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Furajele cu produs încorporat neconsumate trebuie îndepărtate dacă nu au fost consumate în 24 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Dacă pentru un animal consumul de furaj nu asigură atingerea dozajului recomandat, medicația trebuie să se efectueze prin tratament parenteral.

S-a observat rezistență încrucișată între tilmicozin și alte antibiotice macrolide. Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica oficială și locală privind utilizarea antimicrobienele. Folosirea neadecvată a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate scădea eficacitatea

A nu se utiliza concomitent cu alte macrolide și lincozamide.

Simptomele supradozării sunt voma și colapsul cardio-vascular.

A nu se amesteca în furaje care conțin bentonită.

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

Cercetările efectuate pe animale de laborator (șoareci și șobolani) nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice / embriotoxice ale tilmicozinului, însă a fost observată maternotoxicitate la doze apropiate de doza terapeutică. Produsul poate fi utilizat la scroafe în orice stadiu al perioadei de gestație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la porci utilizați în scop reproductiv.

#### Precauții pentru utilizator

Trebuie evitată ingestia accidentală de către oameni. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la macrolide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. 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 cu apă din abundență. În caz de ingestie accidentală sau dacă în urma expunerii la substanță apar simptome de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. 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 unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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 LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului:

Pachet de 0,25 kg sau 1 kg în sac de hârtie căptușită cu polietilenă în trei straturi

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați

serviciul clienți la numărul de telefon sau la adresa de e-mail din prospectul de comercializare