

Amend. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 200 g/kg Premix

Huvepharma NV

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 200 g/kg

Premix pentru furaj medicamentat pentru porci și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă: 200 g tilmicosin pe kg

Excipienți:

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 (purcei înțărcați și porci destinați îngrășării) și iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)

Porci:

Prevenirea și tratamentul bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și alte organisme sensibile la tilmicosin

Iepuri:

Prevenirea și tratamentul bolilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* and *Bordetella bronchiseptica*, sensibile la tilmicosin.

4.3 Contraindicații

Caii sau alte *Equidae* nu trebuie să aibă acces la furaje care conțin tilmicosin. Caii

hrăniți cu furaje medicamentate cu tilmicosin pot prezenta semne de toxicitate cu letargie, anorexia, scăderea consumului de furaje, scaune moi, colici, distensie abdominală și deces.

Nu se utilizează la animalele hipersensibile la tilmicosin sau la oricare dintre excipienți.

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.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

În legătură cu managementul epidemiilor de boli respiratorii, trebuie luat în considerare faptul că, de obicei, animalele cu afecțiuni acute sunt inapetente, de aceea, medicația trebuie să se efectueze prin tratament parenteral.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea inadecvată a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tilmicosin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicosin.

Din cauza variabilității (temporale, geografice) apariției rezistenței bacteriene la tilmicosin, se recomandă recoltarea de probe și efectuarea de teste bacteriologice.

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 naționale și regionale 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 manipularea produsului, în caz de hipersensibilitate la antibiotice macrolide.

Poate provoca alergie 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 ce se realizează la ferme, unde riscul de expunere la praf este probabil să fie mai ridicat.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 la 10000 de animale), consumul de hrană se poate diminua (inclusiv refuzul hranei) 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 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.

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 antimicrobieni bacteriostatici.

Tilmicosin poate diminua activitatea antibacteriană a beta-lactamicelor..

4.9 Cantitate (cantități) de administrat și calea de administrare

Consumul de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de tilmicosin trebuie ajustată corespunzător. Utilizați următoarea formulă din care rezultă doza țintă:

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

Porci

Se administrează în furaj o doză de 8 până la 16 mg/kg greutate corporală/zi de tilmicosin (echivalent cu 200 până la 400 ppm în furaj) timp de 15 – 21 de zile.

Indicația	Doza de tilmicosin	Durata tratamentului	Rata de includere în furaj
Prevenirea tratamentului bolilor respiratorii	și 8-16 mg/kg greutate corporală/zi	15 - 21 zile	1-2 kg produs/tonă

Iepuri

Se administrează în furaj o doză de 12 mg/kg greutate corporală/zi de tilmicosin (echivalent cu 200 ppm în furaj) timp de 7 zile.

Indicația	Doza de tilmicosin	Durata tratamentului	Rata de includere în furaj
Prevenirea și tratamentul bolilor respiratorii	12 mg/kg greutate corporală/zi	7 zile	1 kg produs /tonă

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

Nu au fost observate simptome de supradozare la porci care au primit o rație de furaj cu nivele de tilmicosin de până la 80 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 2000 ppm în furaj sau de zece ori doza recomandată) timp de 15 zile.

4.11 Timp (timpi) de așteptare

Porci: carne și organe: 21 zile

Iepuri: carne și organe: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC:

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide, tilmicosin

Codul veterinar ATC: QJ01FA91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilmicosinul este cu precădere un antibiotic semisintetic, bactericid din grupa macrolidelor, despre care se consideră că afectează 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, activitatea sa fiind îndreptată în special împotriva organismelor *Pasteurella*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*) și *Mycoplasma* de origine bovină, porcină și aviară, existând și o acțiune împotriva organismelor Gram-negative.

A fost observată rezistență încrucișată între tilmicosin 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,

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 200 g/kg Premix

Huvepharma NV

enterococi și stafilococi, poate fi accelerată prin alterarea controlată la nivel cromozomial a permeabilității sau absorbției medicamentului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Porci:

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.

Distribuție: 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.

Iepuri

Absorbție: Când se administrează iepurilor pe cale orală o doză de 12 mg tilmicosin/kg greutate corporală în doză unică, absorbția se face rapid. Concentrațiile maxime sunt atinse în 30 minute, cu o valoare C_{max} de $0,35$ $\mu\text{g/ml}$. Concentrațiile plasmatice de tilmicosin au scăzut la $0,1$ $\mu\text{g/ml}$ în 2 ore și la $0,02$ $\mu\text{g/ml}$ după 8 ore. Timpul de înjumătățire la eliminare a fost de 22 de ore.

Distribuție: După administrarea orală tilmicosin este distribuit în corp, însă nivele deosebit de ridicate se găsesc în plămâni. După 5 zile de tratament cu furaj medicament, cu o doză de produs de 200 ppm, concentrațiile de tilmicosin în țesuturile pulmonare au fost de 192 ± 103 $\mu\text{g/g}$.

Valabil pentru ambele specii:

Bio-transformare: Se formează mai mulți metaboliti, cel predominant fiind identificat 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Știuleți de porumb
Ricinoleat de macroglicerol
Acid fosforic

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca în furaje care conțin bentonită.
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs 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
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
A se păstra în containerul original.
A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj de polietilenă de 5 și 20 kg în sac exterior de hârtie
Sac de polietilenă /aluminu/ polietilenă tereftalată de 20 kg cu valvă de aerisire
Sac de polietilenă tereftalată/aluminu/polietilenă de 1kg

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.

7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma N.V.
Uitbreidingsstraat 80
2600 Anvers
Belgia

Tilmovet 200 g/kg Premix

Huvepharma NV

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150246

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

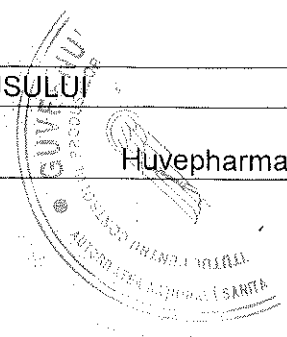
06.02.2009/15.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

03.2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 200 g/kg Premix

Huvepharma NV

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Sac de hârtie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 200 g/kg Premix pentru furaj medicamentat pentru porci și iepuri
tilmicosin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

200 g tilmicosin pe kg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg, 5 kg și 20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei înțărcați și porci destinați îngrășării) și iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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
Iepuri: carne și organe: 4 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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 200 g/kg Premix

Huvepharma NV

După desigilare, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în containerul original.
A se păstra în loc uscat.
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 eliminat 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.
Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

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 Anvers
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150246

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 200 g/kg Premix

Huvepharma NV

B. PROSPECT

Tilmovet 200 g/kg Premix pentru furaj medicamentat pentru porci și iepuri

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

Producători responsabili pentru eliberarea seriilor de produs

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

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tilmovet 200 g/kg Premix pentru furaj medicamentat pentru porci și iepuri
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 200 g tilmicosin pe kg

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Porci:

Prevenirea și tratamentul bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și alte organisme sensibile la tilmicosin

Iepuri:

Prevenirea și tratamentul bolilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* and *Bordetella bronchiseptica*, sensibile la tilmicosin.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Caii sau alte *Equidae* nu trebuie să aibă acces la furaje care conțin tilmicosin. Caii hrăniți cu furaje medicamentate cu tilmicosin pot prezenta semne de toxicitate cu letargie, anorexia, scăderea consumului de furaje, scaune moi, colici, distensie abdominală și deces.

Nu se utilizează la animalele hipersensibile la tilmicosin sau la oricare dintre excipienți.

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.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 200 g/kg Premix

Huvepharma NV

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 la 10000 de animale), consumul de hrană se poate diminua (inclusiv refuzul hranei) la animalele care primesc furaje medicamentate. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (purceli înțărcați și porci destinați îngrășării) și iepuri

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

Consumul de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de tilmicosin trebuie ajustată corespunzător. Utilizați următoarea formulă din care rezultă doza țintă:

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

Porci

Se administrează în furaj o doză de 8 până la 16 mg/kg greutate corporală/zi de tilmicosin (echivalent cu 200 până la 400 ppm în furaj) timp de 15 – 21 de zile.

Indicația	Doza de tilmicosin	Durata tratamentului	Rata de includere în furaj
Prevenirea tratamentului bolilor respiratorii	și 8-16 mg/kg greutate corporală/zi	15 - 21 zile	1-2 kg produs/tonă

Iepuri

Se administrează în furaj o doză de 12 mg/kg greutate corporală/zi de tilmicosin (echivalent cu 200 ppm în furaj) timp de 7 zile.

Indicația	Doza de tilmicosin	Durata tratamentului	Rata de includere în furaj
Prevenirea și tratamentul bolilor respiratorii	12 mg/kg greutate corporală/zi	7 zile	1 kg produs /tonă

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe: 21 zile

Iepuri: carne și organe: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra în containerul original.

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. ATENȚIONĂRII SPECIALE

În legătură cu managementul epidemiilor de boli respiratorii, trebuie luat în considerare faptul că, de obicei, animalele cu afecțiuni acute sunt inapetente, de aceea, medicația trebuie să se efectueze prin tratament parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Folosirea inadecvată a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tilmicosin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicosin.

Din cauza variabilității (temporale, geografice) apariției rezistenței bacteriene la tilmicosin, se recomandă recoltarea de probe și efectuarea de teste bacteriologice.

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, naționale și regionale antimicrobiene. Folosirea inadecvată 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 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 ce se realizează la ferme, unde riscul de expunere la praf este probabil să fie mai ridicat.

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 antimicrobieni bacteriostatici.

Tilmicosin poate diminua activitatea antibacteriană a beta-lactamicelor.

Fertilitate

Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice / embrio-toxice 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.

Supradozare

Nu au fost observate simptome de supradozare la porci care au primit o rație de furaj cu nivele de tilmicosin de până la 80 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 2000 ppm în furaj

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Tilmovet 200 g/kg Premix

Huvepharma NV

sau de zece ori doza recomandată) timp de 15 zile.

Incompatibilități

A nu se amesteca în furaje care conțin bentonită.

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

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

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

03.2020

15. ALTE INFORMAȚII

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

Ambalaj de polietilenă de 5 și 20 kg în sac exterior de hârtie
Sac de polietilenă /aluminu/polietilenă tereftalată de 20 kg cu valvă de aerisire
Sac de polietilenă /aluminu/polietilenă tereftalată de 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

După prima desigilare a sacului, calculați data la care produsul neutilizat trebuie eliminat folosind perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar marcată pe etichetă.

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