

[Versiunea 9.0 (2022) corr. 11/2022]

Anexa 41.1



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

Fiecare kg conține:

Substanța activă:

Tilmicozin 200 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Știuleți de porumb
Ricinoleat de macroglicerol
Acid fosforic

Granule fluide cu o tentă gălbuie spre roșiatică.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (purcei înțărcați și porci pentru îngrășat) și iepuri.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci:

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

Iepuri:

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica*, susceptibile la tilmicozin.

Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

3.3 Contraindicații

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

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări 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.

Utilizarea repetată a produsului medicinal veterinar trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de gestionare și prin curățare și dezinfecție temeinică.

S-a demonstrat existența unei rezistențe încrucișate între tilmicozin și alte macrolide (cum ar fi tilozina, eritromicina) sau lincomicina. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie evaluată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la alte macrolide sau lincosamide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie bazată pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă, local sau regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea neadecvată a produsului medicinal veterinar poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozin.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG mai mică) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficiența probabilă a acestei abordări.

Nu utilizați pentru profilaxie.

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 tilmicozin 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. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile. Spălați părțile afectate dacă se produce contactul cu pielea. În caz de contact 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci și iepuri:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Consum redus de hrană, refuzul hranei ¹
--	--

¹ Acest efect este tranzitoriu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Vă rugăm să consultați prospectul pentru detaliile de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

Fertilitate:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu alte macrolide și lincozamide.

A nu se utiliza simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

Tilmicozinul poate diminua activitatea antibacteriană a beta-lactamicelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală. Pentru administrare orală după încorporare în furaj.

Ingerarea de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilmicozin.

Utilizați următoarea formulă din care rezultă doza țintă:

$$\begin{array}{l} \text{Kg produs medicinal} \\ \text{veterinar /tonă de furaj} \end{array} = \frac{\begin{array}{l} \text{Rata dozajului (mg/kg masă corporală) x masă corporală medie} \\ \text{(kg)} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Consumul mediu de hrană (kg) x concentrația premixului} \\ \text{(g/kg)} \end{array}}$$

Porci

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

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

Iepuri

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

Indicația	Doza de tilmicozin	Durata tratamentului	Rata de includere în furaj
Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii	12 mg/kg greutate corporală/zi	7 zile	1 kg produs medicinal veterinar /tonă

Pentru a asigura o bună dispersare a produsului medicinal veterinar, 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.12 Perioade de așteptare

Porci: carne și organe: 21 zile

Iepuri: carne și organe: 4 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Farmacodinamie

Tilmicozinul 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*.

Tilmicozinul 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 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. Această 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 produsului medicinal veterinar.

4.3 Farmacocinetică

Porci:

Absorbție: Când se administrează porcilor pe cale orală o doză de 400 mg tilmicozin/ kg furaj (echivalentul a aproximativ 21,3 mg tilmicozin/kg greutate corporală/zi), tilmicozin 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.

Când se administrează o doză de 200 mg tilmicozin/ kg de furaj (echivalentul a aproximativ 11,0 mg tilmicozin/kg/zi), concentrații plasmatice peste limita de cuantificare ($0,10$ $\mu\text{g/ml}$) au fost găsite la 3 din 20 de animale examinate. S-au găsit niveluri cuantificabile de tilmicozin în țesutul pulmonar, concentrația maximă ($1,43 \pm 1,13$ $\mu\text{g/ml}$) fiind înregistrată în ziua 10 de medicație.

Distribuție: După administrarea orală tilmicozinul este distribuit în corp, însă nivele deosebit de ridicate se găsesc în pulmoni și macrofagii din țesuturile pulmonilor. De asemenea, este distribuit în țesuturile ficatului și rinichilor.

Iepuri

Absorbție: Când se administrează iepurilor pe cale orală o doză de 12 mg tilmicozin/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 tilmicozin 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 tilmicozinul este distribuit în corp, însă nivele deosebit de ridicate se găsesc în pulmoni. După 5 zile de tratament cu furaj medicament, cu o doză de produs de 200 ppm, concentrațiile de tilmicozin în țesuturile pulmonare au fost de 192 ± 103 $\mu\text{g/g}$.

Valabil pentru ambele specii:

Bio-transformare: Se formează mai mulți metaboliți, cel predominant fiind identificat ca T1. Cu toate acestea, masa de tilmicozin este excretată nealterată.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca în furaje care conțin bentonită.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

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

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 3 luni

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma N.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150246

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

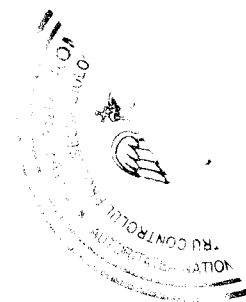
06.02.2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ÎN ABSENȚA AMBALAJULUI SECUNDAR)

Sac

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 200 g/kg Premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare kg conține:

Substanța activă:

Tilmicozin 200 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg, 5 kg și 20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei înțărcați și porci pentru îngrășat) și iepuri

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală. Pentru administrare orală după încorporare în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: carne și organe: 21 zile

Iepuri: carne și organe: 4 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 3 luni

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

După desigilare, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

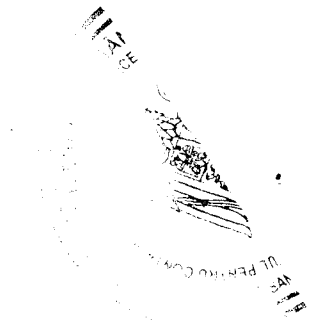
Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150246

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare kg conține:

Substanța activă:

Tilmicozin 200 g

Granule fluide cu o tentă gălbuie spre roșiatică.

3. Specii țintă

Porci (purcei înțărcați și porci pentru îngrășat) și iepuri.

4. Indicații de utilizare

Porci:

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

Iepuri:

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și *Bordetella bronchiseptica*, susceptibile la tilmicozin.

Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

5. Contraindicații

Este cunoscut faptul că tilmicozinul este toxic pentru cai. Nu permiteți accesul cailor sau al altor ecvine la furaje care conțin tilmicozin. Caii hrăniți cu furaje medicamentate cu tilmicozin pot prezenta semne de toxicitate cu letargie, anorexia, scăderea consumului de furaje, scaune moi, colici, distensie abdominală și deces.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări 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.

Utilizarea repetată a produsului medicinal veterinar trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de gestionare și prin curățare și dezinfecție temeinică.

S-a demonstrat existența unei rezistențe încrucișate între tilmicozin și alte macrolide (cum ar fi tilozina, eritromicina) sau lincomicina. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie evaluată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la alte macrolide sau lincosamide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie bazată pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă, local sau regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea neadecvată a produsului medicinal veterinar poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozin.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG mai mică) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficiența probabilă a acestei abordări.

Nu utilizați pentru profilaxie.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie evitată ingestia accidentală de către oameni.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozin 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. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile. Spălați părțile afectate dacă se produce contactul cu pielea. În caz de contact 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.

Gestație și lactație:

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

Fertilitate:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza simultan cu alte macrolide și lincosamide.

A nu se utiliza simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

Tilmicozinul poate diminua activitatea antibacteriană a beta-lactamicelor.

Supradozare:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca în furaje care conțin bentonită.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci și iepuri:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Consum redus de hrană, refuzul hranei ¹
--	--

¹ Acest efect este tranzitoriu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală. Pentru administrare orală după încorporare în furaj.

Ingerarea de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilmicozin.

Utilizați următoarea formulă din care rezultă doza țintă:

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

Porci

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

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

Iepuri

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

Indicația	Doza de tilmicozin	Durata tratamentului	Rata de includere în furaj
Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii	12 mg/kg greutate corporală/zi	7 zile	1 kg produs medicinal veterinar /tonă

9. Recomandări privind administrarea corectă

Animalele cu infecții acute pot avea un consum de hrană redus și trebuie tratate cu un produs medicinal veterinar injectabil adecvat.

Pentru a asigura o bună dispersare a produsului medicinal veterinar, 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. Perioade 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 ambalajul original.

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 3 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150246

Ambalaj de polietilenă de 5 kg și 20 kg în sac exterior de hârtie
Sac de polietilenă /aluminu/ polietilenă tereftalat de 20 kg cu valvă de aerisire
Sac de polietilenă tereftalat/aluminu/polietilenă de 1kg
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
Str Petar Rakov nr 39
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Alte informații

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

