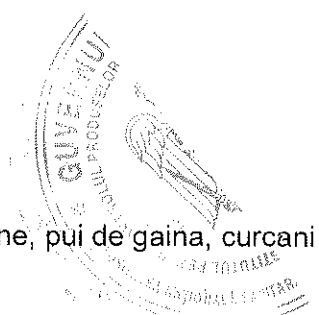


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 250 mg/ml Concentrat pentru Soluție Orală pentru suine, pui de gaina, curcani și bovine (viței)



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă

Tilmicozina: 250 mg/ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților: vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală

Soluție limpede de culoare galbenă până la culoarea chihlimbarului.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de gaina (broileri și puicute), curcani, suine și bovine (viței).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Suine:

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

Pui de gaina:

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

Curcani:

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

Viței:

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

4.3 Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau în cazurile de rezistență cunoscută la tilmicozina. Nu utilizați la cai.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Tilmicozina nu trebuie administrată prin injecție la suine. Produsul conține edetat disodic. Consumul apei medicamentate poate fi afectat ca o consecință a bolii. Dacă consumul este insuficient, poate fi necesar un tratament alternativ.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Utilizarea neadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozina. Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe testarea sensibilității și trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.
Nu permiteți accesul cailor sau al altor cabaline la apa de băut care conține tilmicozina.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozina trebuie să evite contactul cu produsul. Produsul medicinal veterinar poate cauza iritație sau sensibilitate la contactul cu pielea.

Evitați contactul cu pielea și cu ochii. Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție când manipulați produsul medicinal veterinar.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți cu multă apă proaspătă. Dacă iritația persistă și în cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului sau sunați la Centru de urgență anti-otrava (pericole legate de tulburări de funcționare cardiacă).

Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Siguranța produsului în timpul gestației și lactației nu a fost stabilită. Utilizați doar conform evaluării risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A fost observată rezistență încrucișată între tilmicozina cu alte antibiotice macrolide și lincosamide.

Tilmicozina poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice.

A nu se utiliza simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru utilizare orală. Produsul trebuie diluat înaintea administrării în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

Suine:

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

Pui de găina:

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

Curcani:

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

Viței:

12,5 mg tilmicozina pe kg de greutate corporală de doua ori pe zi timp de 3-5 zile, adică 1 ml de produs la 20 kg greutate corporală de două ori pe zi timp de 3-5 zile.

Un flacon de 960 ml este suficient pentru medicatia a 1200 litri de apă de băut pentru suine sau a 3200 litri de apă de băut pentru broileri, curcani și puicuțe.

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

Un flacon de 240 ml este suficient pentru medicatia apei de băut sau a înlocuitorului de lapte pentru 8 viței (60 kg greutate corporală).

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 ore utilizand numai apă curată.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie proaspăt preparat la fiecare 4 ore utilizand numai apă curată.

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

Pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația produsului trebuie ajustată corespunzător.

Nu administrați la suine în sistemul de hrana lichida.

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

Când porcilor li se administrează în apa de băut doza de 300 - 400 mg/litru (de 1,5 - 2 ori mai mult decât doza recomandată), animalele prezintă de obicei o scădere a consumului de apă. Cu toate că acest aspect va determina un consum mai mic de tilmicozina, el ar putea conduce la deshidratarea animalelor. Înlocuiți cu apă nemedicamentata când este necesar.

Nu au fost observate simptome la păsările tratate cu 375 mg/litru apa de baut timp de 5 zile. O doză de 75 mg/litru apa de baut timp de 10 zile a generat o reducere a consistenței fecalelor.

Nu au fost observate simptome de supradozare la curcanii tratati cu 375 mg/litru apă de băut timp de 3 zile. Nu au fost observate simptome la 75 mg/litru apa de baut timp de 6 zile.

La vițelii tratati cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată sau pe o durată de două ori mai lungă decât perioada de tratament recomandată, nu au fost observate simptome de supradozare, cu excepția unei ușoare scăderi a consumului de lapte.

4.11 Timp de așteptare

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

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene pentru uz sistemic, macrolide

Cod veterinar ATC: QJ01FA91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilmicozina este cu precădere un antibiotic semi-sintetic bactericid din grupa macrolidelor despre care se consideră că afectează sinteza proteinelor bacteriene.

Tilmicozina are un spectru larg de acțiune împotriva microorganismelor Gram pozitive, îndreptat în principal împotriva microorganismelor; *Pasteurella*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*) și *Mycoplasma* de origine bovină, porcină și aviară. Tilmicozina are și acțiune împotriva anumitor microorganisme Gram negative. A fost observată rezistență încrucișată între tilmicozina și alte antibiotice macrolide. Macrolidele inhibă 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 medicamentului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Când este administrat oral cu apă de băut la pui de gaina, curcani și porci, iar la viței cu înlocuitori de lapte, tilmicozina este absorbită și trece rapid din ser în zonele cu pH scăzut. Aceasta rezultă în concentrări serologice foarte scăzute, dar nivele detectabile de tilmicozina se pot găsi în țesutul pulmonar la numai 6 ore după începerea tratamentului. La pui de gaina sau curcani, tilmicozina poate fi de asemenea detectată în țesutul sacilor aerieni la numai 6 ore după începerea tratamentului. Se știe de asemenea că tilmicozina este concentrată în macrofagele alveolare de la suine. Când este administrat oral la viței, tilmicozina este detectată în plămâni după 6 ore și rămâne la nivelul terapeutic până la 60 ore de la ultima doză.

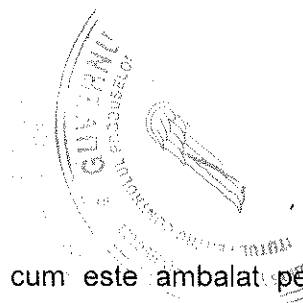
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

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: 2 ani

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: 4 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Așa cum este ambalat pentru vânzare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

După diluare în apa de băut/înlocuitorul de lapte: A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb de 960 ml din polietilenă de înaltă densitate cu capac alb din polipropilenă sau polietilenă de înaltă densitate, cu sigiliu;

Flacon alb de 240 ml din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu capac alb din polipropilenă (PP), cu filet și sigiliu.

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 NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150218

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.11.2009/27.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

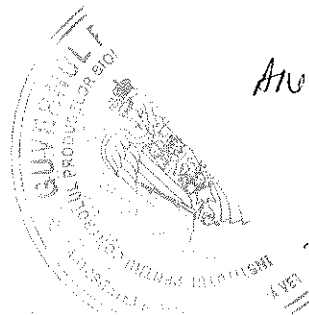
03.2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT
A. Etichetare



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 250 mg/ml Concentrat pentru Soluție Orală
pentru suine, pui de găina, curcani și bovine (viței)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tilmicozină: 250 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

960 ml

240 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina (broileri și puicuțe), curcani, suine și bovine (viței).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Se va administra pe cale orală după diluare în apa de băut sau înlocuitorul de lapte.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

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

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

Tilmicozina nu trebuie administrată prin injecție la suine. Produsul conține edetat disodic. Consumul apei medicamentate poate fi afectat ca o consecință a bolii. Dacă consumul este insuficient, poate fi necesar un tratament alternativ.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

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

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

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: 4 ore

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Așa cum este ambalat pentru vânzare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

După diluare în apa de băut/înlocuitorul de lapte: A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

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

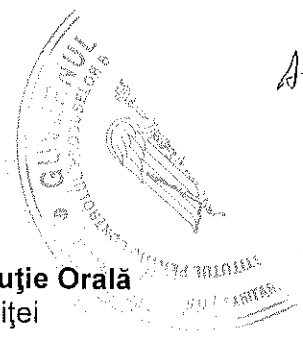
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150218

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Seria> <Lot> <BN> {număr}



B. PROSPECT

Tilmovet 250 mg/ml Concentrat pentru Soluție Orală
 pentru suine, pui de găina, curcani și viței

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, 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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 250 mg/ml Concentrat pentru Soluție Orală

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

Tilmicozină: 250 mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine:

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

Pui de găina:

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

Curcani:

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

Viței:

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau în caz de rezistență cunoscută la tilmicozina. Nu utilizați la cai.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina (broileri și puicuțe), curcani, suine și bovine (viței).

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

Pentru administrare orală după diluare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

Suine:

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

Pui de găina:

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

Curcani:

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

Viței:

12,5 mg tilmicosin pe kg de greutate corporală de două ori pe zi timp de 3-5 zile, adică 1 ml de produs la 20 kg greutate corporală de două ori pe zi timp de 3-5 zile.

Un flacon de 960 ml este suficient pentru medicația a 1200 litri de apă de băut pentru suine sau a 3200 litri de apă de băut pentru broileri, curcani și puicuțe.

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

Un flacon de 240 ml este suficient pentru medicația apei de băut sau a înlocuitorului de lapte pentru 8 viței (60 kg greutate corporală).

Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 ore, utilizând numai apă curată.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie proaspăt preparat la fiecare 4 ore, utilizând numai apă curată.

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

Pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația produsului trebuie ajustată corespunzător.

Nu administrați la suine în sistemul de hrana lichidă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Când porcilor li se administrează în apa de băut doza de 300 - 400 mg/litru (de 1,5 - 2 ori mai mult decât doza recomandată), animalele prezintă de obicei o scădere a consumului de apă. Cu toate că acest aspect va determina un consum mai mic de tilmicozină, el ar putea conduce la deshidratarea animalelor. Înlocuiți cu apă nemedicamentată când este necesar. Nu au fost observate simptome la păsările tratate cu 375 mg/litru apa de băut timp de 5 zile. O doză de 75 mg/litru apa de băut timp de 10 zile a generat o reducere a consistenței fecalelor.

Sensibilitatea bacteriilor la tilmicozină se poate modifica în funcție de timp sau zona geografică.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

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

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Tilmicozina nu trebuie administrată prin injectare la suine. Produsul conține edetat disodic. Consumul apei medicamentate poate fi afectat ca o consecință a bolii. Dacă consumul este insuficient, poate fi necesar un tratament alternativ.

Utilizarea neadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozina.

Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe testarea sensibilității și trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.

Nu permiteți accesul cailor sau al altor cabaline la apa de băut care conține tilmicozină.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozină trebuie să evite contactul cu produsul. Produsul medicinal veterinar poate cauza iritație sau sensibilitate la contactul cu pielea.

Evitați contactul cu pielea și cu ochii. Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție când manipulați produsul medicinal veterinar.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți cu multă apă proaspătă. Dacă iritația persistă și în cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului sau sunați la Centru de urgență anti-otrăvă (pericole legate de tulburări de funcționare cardiacă).

Spălați mâinile după utilizare.

Siguranța produsului în timpul gestației și lactației nu a fost stabilită. Utilizați doar conform evaluării risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

A fost observată rezistență încrucișată între tilmicozină cu alte antibiotice macrolide și lincosamide.

Tilmicozina poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice.

A nu se utiliza simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

Nu au fost observate simptome de supradozare la curcanii tratați cu 375 mg/litru apă de băut timp de 3 zile. Nu au fost observate simptome la 75 mg/litru apa de băut timp de 6 zile.

La vițelii tratați cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată sau pe o durată de două ori mai lungă decât perioada de tratament recomandată, nu au fost observate simptome de supradozare, cu excepția unei ușoare scăderi a consumului de lapte.

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 unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat conform cerințelor locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

03.2020

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de 240 ml sau 960 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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