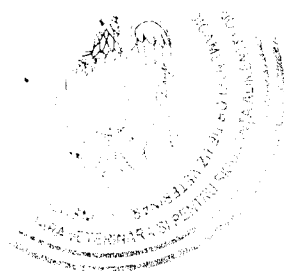


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 250 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru porci, găini, curcani și bovine (viței)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilmicozin: 250 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Galat de propil (E310)
Edetat disodic
Acid fosforic concentrat
Apă purificată

Soluție limpede de culoare galben până la culoarea chihlimbarului.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri și puicute), curcani, porci și bovine (viței).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci:

Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Broileri și puicute:

Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Curcani:

Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Bovine(viței):

Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* și *M. Dispar*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

3.3 Contraindicații

Nu administrați la animale rumeătoare cu funcție activă a rumenului.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu permiteți cailor sau altor ecvine accesul la apă potabilă care conține tilmicozin.

Caii care consumă apă ce conține tilmicozin pot prezenta semne de toxicitate, inclusiv letargie, anorexie, reducerea consumului de hrană, scaune moi, colici, distensie abdominală și deces.

3.4 Atenționări speciale

Tilmicozinul nu trebuie administrat prin injectare la porci. Produsul medicinal veterinar 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 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:

Nu utilizați în caz de rezistență la tilmicozin sau de rezistență încrucișată la alte macrolide (cum ar fi tilozina, eritromicina) sau la lincomicină.

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

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.

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.

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

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

Evitați contactul cu pielea și cu ochii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și îmbrăcăminte de protecție.

Nu mâncați, beți sau fumați când manipulați acest produs.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii accidental, clătiți cu multă apă proaspătă. Dacă iritația persistă și în cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul

produsului sau eticheta sau sunați la Centrul de urgență anti-otrava (pericole legate de tulburări de funcționare cardiacă).

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri și puicute), curcani, porci și bovine (viței).

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea consumului de apă.
--	-----------------------------

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:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tilmicozinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice.

A nu se utiliza simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilmicozin.

Porci:

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

Broileri și puicute:

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

Curcani:

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

Viței:

12,5 mg tilmicozin pe kg greutate corporală de două ori pe zi timp de 3-5 zile, adică 1 ml produs medicinal veterinar 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 apă de băut pentru porci sau a 3200 litri 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 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.

Nu administrați la porci în sistemul de hrana lichida.

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

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 tilmicozin, 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 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 tratați 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 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.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 14 zile

Bovine (viței): 42 zile

Broileri și puicuțe: 12 zile

Curcani: 19 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 2 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Farmacodinamie

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

Tilmicozinul 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 tilmicozin 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 produsului medicinal veterinar.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

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

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

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

5.3 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 feri de lumină.

După diluare în apa de băut/inlocuitorul de lapte: A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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 NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150218

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

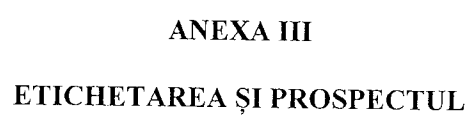
18.11.2009

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>).





A. ETICHETAREA

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

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 250 mg/ml concentrat pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Tilmicozin: 250 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

960 ml

240 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri și puicute), curcani, porci și bovine (viței).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru uz oral. Pentru utilizare în apa de băut sau înlocuitorul de lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Porci: 14 zile

Bovine (viței): 42 zile

Broileri și puicute: 12 zile

Curcani: 19 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 2 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

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

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

După deschiderea, se utiliza până la ...

9. 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 feri de lumină.
După diluare în apa de băut/inlocuitorul de lapte: A se proteja de lumină.

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

150218

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tilmovet 250 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru porci, găini, curcani și bovine (viței)

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Tilmicozin: 250 mg

Soluție limpede de culoare galben până la culoarea chihlimbarului.

3. Specii țintă

Găini (broileri și puicute), curcani, porci și bovine (viței).

4. Indicații de utilizare

Porci: Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Broileri și puicute: Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Curcani: Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Bovine (viței): Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* și *M. Dispar*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

5. Contraindicații

Nu administrați la animale rumegătoare cu funcție activă a rumenului.

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

Nu permiteți cailor sau altor ecvine accesul la apă potabilă care conține tilmicozin.

Caii care consumă apă ce conține tilmicozin pot prezenta semne de toxicitate, inclusiv letargie, anorexie, reducerea consumului de hrană, scaune moi, colici, distensie abdominală și deces.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Tilmicozinul nu trebuie administrat prin injectare la porci. Produsul medicinal veterinar 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 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 tetracicline, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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.

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.

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

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

Evitați contactul cu pielea și cu ochii. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și îmbrăcăminte de protecție.

Nu mâncați, beți sau fumați când manipulați acest produs.

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

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tilmicozinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice.

A nu se utiliza simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

Supradozare:

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 tilmicozin, 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 apă de băut timp de 5 zile. O doză de 75 mg/litru apă de băut timp de 10 zile a generat o reducere a consistenței fecalelor.

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 apă de băut timp de 6 zile.

La vițeii 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.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini (broileri și puicute), curcani, porci și bovine (viței).

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea consumului de apă.
--	-----------------------------

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 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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

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

Porci:

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

Broileri și puicute:

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

Curcani:

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

Viței:

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilmicozin.

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

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 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 utilizând numai apă curată.

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

Nu administrați la porci în sistemul de hrana lichida.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci: 14 zile

Bovine (viței): 42 zile

Broileri și puicute: 12 zile

Curcani: 19 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 2 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte 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 feri de lumină.

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

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

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

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

150218

Flacon de 240 ml și 960 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui 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 flaconului, calculați data la care produsul medicinal veterinar neutilizat trebuie eliminat utilizând perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar marcată pe etichetă.

