

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

TILODEM, 200 mg/ml, soluție orală pentru porci și păsări (găini, curci).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 ml de produs conține:

Substanța activă

Tilozină tartrat 200 mg

Excipienți

Alcool benzilic 0,04 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, de culoare galben-roșatică pentru administrare în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci și păsări (găini, curci)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La porci produsul este indicat pentru tratamentul pneumoniei enzootice produsă de *Mycoplasma hyopneumoniae*, artritei produse de *Mycoplasma hyosynoviae*, infecțiilor bacteriene produse de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, sensibile la tilozină.

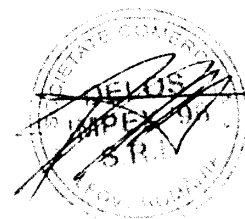
La păsări (găini, curci) produsul este indicat pentru tratamentul micoplasmozei aviare produse de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, holerei aviare produsă de *Pasteurella multocida*, enteritei necrotice produsă de *Clostridium* spp., infecțiilor bacteriene produse de *Staphylococcus* spp., sensibile la tilozină.

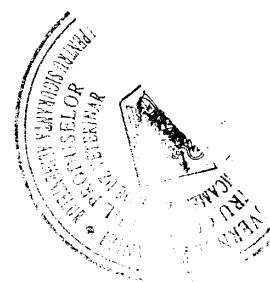
4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină, sau la oricare dintre excipienții produsului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.





4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Trebuie luate în considerare politici antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilozină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice macrolide din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte nedorite, la manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În caz de ingestie, contact cu pielea accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au constatat la dozele recomandate.

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

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice ca urmare a administrării produsului.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se poate asocia cu antibiotice din grupa amfenicolilor (florfenicol, tiamfenicol) sau a lincosamidelor (lincomicina).

Manifestă sinergism cu sulfamidele și tetraciclinele (doxicilina).

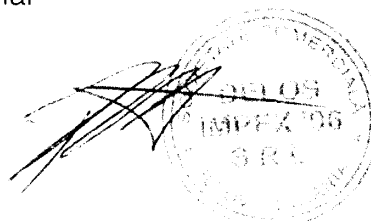
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

La porci, produsul se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,20 ml Tilodem/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 40 mg tilozină tartrat/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

La păsări (găini, curci), produsul se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,35 ml Tilodem/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 70 mg tilozină tartrat/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

Pentru calcularea cât mai exactă a dozei, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{ml Tilodem/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \text{ml Tilodem/litru apă}$$





Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea.

Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația de medicament în apa de băut va trebui ajustată.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La curci și porci se înregistrează refuzul consumului apei medicamentate la doze de 3 respectiv de 5 ori mai mari decât dozele recomandate. În caz de supradozare, se îndepărtează imediat furajul lichid sau apa medicamentată și se corectează dozele.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe

Porci: 7 zile.

Găini, curci: 5 zile.

Ouă: 4 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, macrolide, cod ATC-vet: QJ01FA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acționează în principal la nivelul ribozomilor bacterieni unde se leagă de subunitatea ribozomală 50S și interferează cu sinteza de proteine bacteriene structurale și enzimatice, având acțiune bacteriostatică.

Tilozina este foarte eficientă în faza de multiplicare a bacteriilor Gram-pozitive aerobe (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus*, *Erysipelothrix*, *Corynebacterium*, *Listeria*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Fusobacterium*) și anaerobe (*Clostridium*), acționează și împotriva *Mycoplasma*, *Haemophilus*, *Chlamydia*, *Rickettsia* etc. Dintre bacteriile Gram-negative este activă față de bacterii din genul *Pasteurella*.

5.2 Particularități farmacocinetice

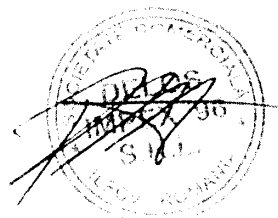
Biodisponibilitate. Tilozina în contact cu suc intestinal din tractul digestiv se dizolvă și devine disponibilă pentru acțiune locală și absorbție sistemică.

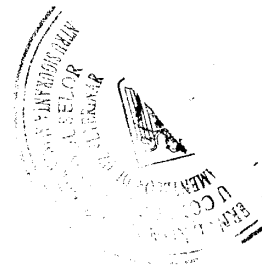
Absorbție. Tilozina se absoarbe ușor din intestin.

Distribuție. După administrarea medicamentului pe cale orală, concentrația plasmatică maximă apare la 1-2 ore. Se distribuie bine în țesuturi unde concentrațiile sunt mai mari decât cele din sânge și tendința să se concentreze în splină, ficat, rinichi și în special în pulmon și țesuturile inflamate. Difuzează bine în lichidul pleural și peritoneal. În sânge circulă legată de proteinele plasmatică. După administrare pe cale orală concentrația se menține timp de aproximativ 10-12 ore. În țesuturile inflamate concentrația crește de câteva ori față de cea din sânge.

Biotransformare. În ficat tilozina se transformă în factorul A, factorul B și dihidrodesmicosină.

Eliminare. Se elimină sub formă activă în principal pe cale biliară și prin fecale sub forma a 3 metaboliți: factorul A, factorul B și dihidrodesmicosina.





6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
Alcool benzilic
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Termen 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: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de lumina solară directă și îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din HDPE x 100 ml, 500 ml, 1000 ml,
Bidoane din HDPE x 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

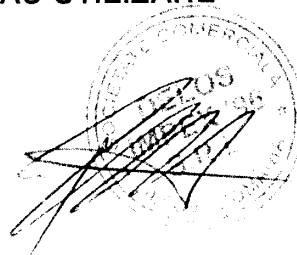
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM , 200 mg/ml, soluție orală pentru porci și păsări (găini, curci).
Tilozină tartrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanța activă

Tilozină tartrat..... 200 mg

Excipienți:

Alcool benzilic0,04 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și păsări (găini, curci).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci: 7 zile.

Găini, curci: 5 zile.

Ouă: 4 zile.

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

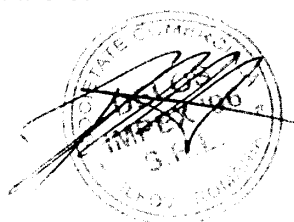
Citiți prospectul, înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de lumina solară directă și îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚIONĂRI PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

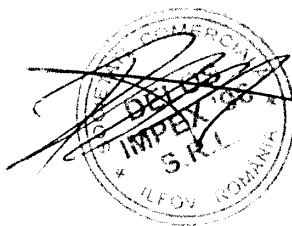
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

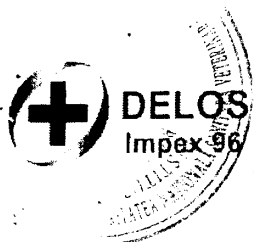
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....





ETICHETA-PROSPECT

Pentru flacoane de 500 ml si 1000 ml si pentru bidoane de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

TILODEM, 200 mg/ml, soluție orală pentru porci și păsări (găini, curci).

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM, 200 mg/ml, soluție orală pentru porci și păsări (găini, curci).
Tilozină tartrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă

Tilozină tartrat 200 mg

Excipienți

Alcool benzilic 0,04 ml

4. INDICAȚII

La porci produsul este indicat pentru tratamentul pneumoniei enzootice produsa de *Mycoplasma hyopneumoniae*, artritei produse de *Mycoplasma hyosynoviae*, infecțiilor bacteriene produse de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, sensibile la tilozină.

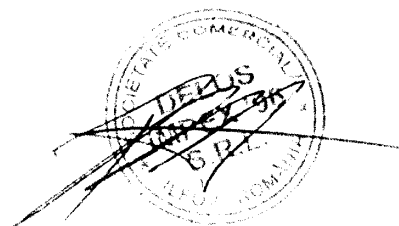
La păsări (găini, curci) produsul este indicat pentru tratamentul micoplasmozei aviare produse de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, holerei aviare produsa de *Pasteurella multocida*, enteritei necrotice produsa de *Clostridium* spp., infecțiilor bacteriene produse de *Staphylococcus* spp., sensibile la tilozină

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină, sau la oricare dintre excipientii produsului.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au constatat la dozele recomandate.



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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci și păsări (găini, curci)

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La porci, produsul se administrează oral, în apa de băut în doză de 0,20 ml Tilodem/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 40 mg tilozină tartrat/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

La păsări (găini, curci), produsul se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,35 ml Tilodem/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 70 mg tilozină tartrat/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

Pentru calcularea cât mai exactă a dozei, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{ml Tilodem/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \text{ml Tilodem/litru apă}$$

Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația de medicament în apa de băut va trebui ajustată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci: 7 zile.

Găini, curci: 5 zile.

Ouă: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de lumina solară directă și îngheț.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.





Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile tinta.

Trebuie luate în considerare politici antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilozină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice macrolide din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte nedorite, la manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În caz de ingestie, contact cu pielea accidentală solicită imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice ca urmare a administrării produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se poate asocia cu antibiotice din grupa amfenicolicilor (florfenicol, tiamfenicol) sau a lincosamidelor (lincomicina).

Manifestă sinergism cu sulfamidele și tetraciclinele (doxicilina).

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La curci și porci se înregistrează refuzul consumului apei medicamentate la doze de 3 respectiv de 5 ori mai mari decât dozele recomandate. În caz de supradozare, se îndepărtează imediat furajul lichid sau apa medicamentată și se corectează dozele.

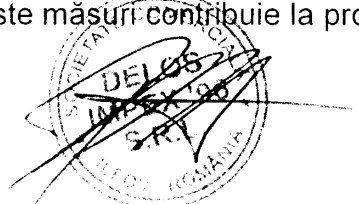
Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului



Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată durata tratamentului iar deșeurile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului



14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMATII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din HDPE de 500 ml, 1000 ml,
Bidoane din HDPE x 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

DATA EXPIRĂRII

EXP; luna/an

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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



PROSPECT

TILODEM, 200 mg/ml, soluție orală pentru porci și păsări (găini, curci)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM, 200 mg/ml, soluție orală pentru porci și păsări (găini, curci).
Tilozină tartrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1 ml de produs conține:

Substanța activă

Tilozină tartrat 200 mg

Excipienți

Alcool benzilic 0,04 ml

4. INDICAȚII

La porci produsul este indicat pentru tratamentul pneumoniei enzootice produsa de *Mycoplasma hyopneumoniae*, artritei produse de *Mycoplasma hyosynoviae*, infecțiilor bacteriene produse de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, sensibile la tilozină.

La păsări (găini, curci) produsul este indicat pentru tratamentul micoplasmozei aviare produse de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, holerei aviare produsa de *Pasteurella multocida*, enteritei necrotice produsa de *Clostridium* spp., infecțiilor bacteriene produse de *Staphylococcus* spp., sensibile la tilozină

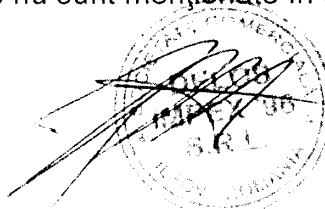
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la oricare dintre excipienții produsului.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au constatat la dozele recomandate.

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





7. SPECII ȚINTĂ

Porci și păsări (găini, curci)

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La porci, produsul se administrează oral, în apa de băut în doză de 0,20 ml Tilodem/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 40 mg tilozină tartrat/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

La păsări (găini, curci), produsul se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,35 ml Tilodem/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 70 mg tilozină tartrat/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

Pentru calcularea cât mai exactă a dozei, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{ml Tilodem /kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \text{ml Tilodem/litru apă}$$

Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația de medicament în apa de băut va trebui ajustată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci: 7 zile.

Găini, curci: 5 zile.

Ouă: 4 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de lumina solară directă și îngheț.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

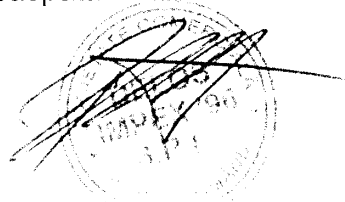
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.





Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Trebuie luate în considerare politici antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilozină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice macrolide din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte nedorite, la manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În caz de ingestie, contact cu pielea accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice ca urmare a administrării produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se poate asocia cu antibiotice din grupa amfenicolicilor (florfenicol, tiamfenicol) sau a lincosamidelor (lincomicina).

Manifestă sinergism cu sulfamidele și tetraciclinele (doxicilina).

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La curci și porci se înregistrează refuzul consumului apei medicamentate la doze de 3 respectiv de 5 ori mai mari decât dozele recomandate. În caz de supradozare, se îndepărtează imediat furajul lichid sau apa medicamentată și se corectează dozele.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului



Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMATII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din HDPE de 100 ml, 500 ml, 1000 ml,

Bidoane din HDPE x 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

