



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
TILODEM, 200 mg/ml, soluție orală pentru porci, găini și curci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
Fiecare ml conține:

Substanța activă

Tilozină tartrat 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilen glicol	
Alcool benzilic	0,04 ml
Apa purificata	

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci
Găini
Curci

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

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

3.3. Contraindicații

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

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe



informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilozina și poate duce la scăderea eficacității 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 preîntâmpina 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 accidentală, contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

3.6. Evenimente adverse

Nu s-au observat la dozele recomandate.

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. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

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

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 (doxiciclina).

3.9. Căi de administrare și doze

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

La găini și curci se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,35 ml produs/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:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă de băut (litri) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \frac{\text{ml produs medicinal veterinar/litru apă de băut}}{1}$$



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

Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condiția clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă medicamentată trebuie monitorizat și concentrația de tilozină în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și 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.

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

Porci (carne și organe): 7 zile.

Găini, curci (carne și organe): 5 zile.

Ouă: 4 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC vet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamie

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.

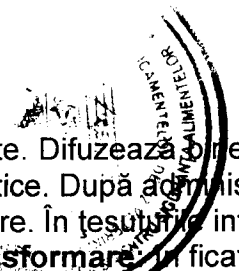
Tilozina este foarte eficientă în faza de multiplicare a bacteriilor Gram-pozitive aerobe (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus*, *Erysipelothrix*, *Corynebacterium*, *Listeria*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Fusobacterium*) și anaerobe (*Clostridium*), acționează și împotriva *Mycoplasma*, *Haemophilus*,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

4.3 Farmacocinetică

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 tinde 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 plasmatice. 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.

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 al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

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

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

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25°C, ferit de lumina directă a soarelui și îngheț.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din HDPE x 100 ml, 500 ml, 1000 ml, închise cu capac din polietilenă de joasă densitate.

Bidoane din HDPE x 5 litri, 10 litri, 20 litri, închise cu capac din polietilenă de joasă densitate.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX 96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210010



8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.01.2016

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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
 Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM, 200 mg/ml, soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilozină tartrat 200 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci
 Găini
 Curci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci (carne și organe): 7 zile.

Găini, curci (carne și organe): 5 zile.

Ouă: 4 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere, a se utiliza în decurs de 28 zile.

După diluare, a se utiliza în decurs de 24 ore.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25°C, ferit de lumina directă a soarelui și îngheț.

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

DELOS IMPEX 96 SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210010

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }





ETICHETA-PROSPECT COMBINAT

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
TILODEM, 200 mg/ml, soluție orală pentru porci, găini și curci.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Tilozină tartrat 200 mg

Excipienți

Alcool benzilic 0,04 ml

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci
Găini
Curci

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

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

6. CONTRAINDICAȚII

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

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor

țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilozina și poate duce la scăderea eficacității 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 preîntâmpina 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 accidentală, contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 (doxiciclina).

Supradozare

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Nu s-au observat la dozele recomandate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în această etichetă, 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 utilizand datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

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

La găini și curci se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,35 ml produs/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:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă de băut (litri) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \frac{\text{ml produs medicinal veterinar/litru apă de băut}}{1}$$

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. Apa medicamentată se prepară proaspătă, la fiecare 24 ore. Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condiția clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă medicamentată trebuie monitorizat și concentrația de tilozina în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci (carne și organe): 7 zile.

Găini, curci (carne și organe): 5 zile.

Ouă: 4 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25°C, ferit de lumina directă a soarelui și îngheț.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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.



14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

210010

Dimensiuni ambalaje:

500 ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

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

17. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate

DELOS IMPEX '96 SRL
Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81,
Otopeni, cod poștal 075100,
jud. Ilfov, Romania
Tel: 0372.714.433.
E-mail: office@delosmedica.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMAȚII

-

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

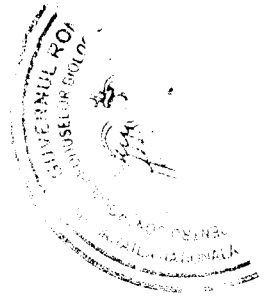
20. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

După deschidere, a se utiliza în decurs de 28 zile.

După diluare, a se utiliza în decurs de 24 ore.





PROSPECT



1. Denumirea produsului medicinal veterinar
TILODEM, 200 mg/ml, soluție orală pentru porci, găini și curci.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Tilozină tartrat 200 mg

Excipienți

Alcool benzilic 0,04 ml

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

3. Specii tinta

Porci

Găini

Curci

4. Indicații de utilizare

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

La găini și curci este indicat pentru tratamentul micoplasmozei aviare produsa de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, holerei aviare produsă de *Pasteurella multocida*, enteritei necrotice produsă de *Clostridium* spp., infecțiilor bacteriene produse de *Staphylococcus* spp., susceptibile la tilozină.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilozina și poate duce la scăderea eficacității 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 preîntâmpina 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 accidentală, contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 (doxiciclina).

Supradozare

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Nu s-au observat la dozele recomandate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate 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 utilizând 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

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

La găini și curci se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,35 ml produs/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:

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

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Apa medicamentată se prepară proaspătă, la fiecare 24 ore.

Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condiția clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă medicamentată trebuie monitorizat și concentrația de tilozina în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Porci (carne și organe): 7 zile.

Găini, curci (carne și organe): 5 zile.

Ouă: 4 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25°C, ferit de lumina directă a soarelui și îngheț.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

210010

Dimensiuni de ambalaj:

100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

15. Data ultimei revizuirii 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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, cod poștal 075100, jud. Ilfov, Romania

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații