

## 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-roșiatică 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.

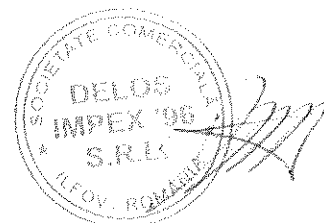
La păsări (găini, curci) produsul este indicat pentru tratamentul micoplasmozei aviare produse de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, holerei aviare produsă de *Pasteurella multocida*, enteritei necrotice produsă de *Clostridium* spp., infecțiilor bacteriene produse de *Staphylococcus*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

##### **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 accidentale 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 amfenicolicilor (florfenicol, tiamfenicol) sau a lincosamidelor (lincomicina).

Manifestă sinergism cu sulfamidele și tetraciclinele (doxicilina).

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

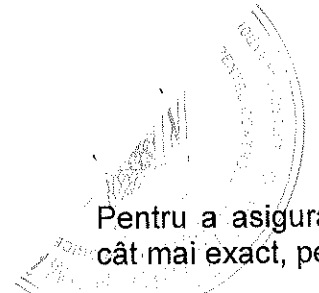
**La porci**, produsul se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,20 ml Tilodem/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 40 mg tilozină tartrat/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

**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 doza 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 sucul 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 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 majore**

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, 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.

### **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**

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](mailto:office@delosmedica.ro)

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

11.01.2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



**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 benzilic . ....0,04 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.

Oua: 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**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU TRATAMENTUL ANIMALELOR” 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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

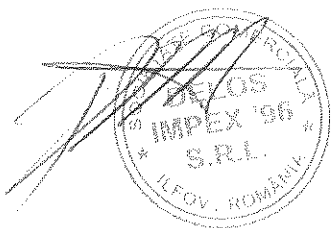
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

.....





## 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, DACĂ SUNT DIFERITE

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) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare 1 ml de produs conține:

##### Substanța activă

Tilozină tartrat ..... 200 mg

##### Excipienți

Alcool benzilic ..... 0,04 ml

#### 4. INDICATIE (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 să informați medicul veterinar.



## 7. SPECII ŢINTĂ

Porci și păsări (găini, curci)

## 8. DOZE, CALE ȘI MOD 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 doza corectă, concentrația de medicament în apa de băut va trebui ajustată.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura doza 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 vederea și îndemâna 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 baza 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 încrucisate.

### **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 accidentale 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 amfenicolilor (florfenicol, tiamfenicol) sau a lincosamidelor (lincomicina).

Manifestă sinergism cu sulfamidele și tetraciclonele (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 INFORMAȚII**

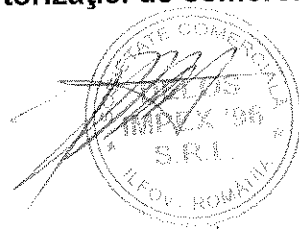
### **Dimensiuni de ambalaj:**

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

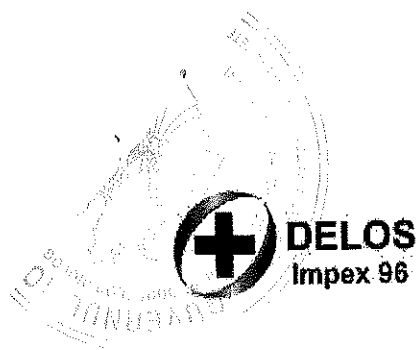
Bidoane din HDPE x 5 litri, 10 litri, 20 litri.

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.**







### 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**

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. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală.

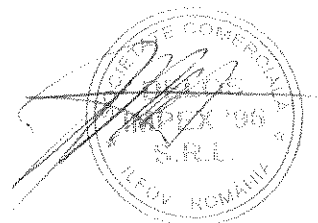
**5. MARIMEA AMBALAJULUI**

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

**6. INDICAȚIE (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.



## 7. CONTRAINDICAȚII

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

## 8. 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.

## 9. SPECII ȚINTĂ

Porci și păsări (găini, curci)

## 10. 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 doza corectă, concentrația de medicament în apa de băut va trebui ajustată.

## 11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

## 12. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci: 7 zile.

Găini, curci: 5 zile.

Ouă: 4 zile

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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.



#### 14. ATENȚIONĂRI SPECIALE

##### **Precauții 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 încrucisate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la excipientii 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 accidentale 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.

#### 15. 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.



## 16. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

## 17. 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.

## 18. Mențiunea „NUMAI PENTRU TRATAMENTUL ANIMALELOR” și condiții sau restricții privind furnizarea și utilizarea după caz

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## 19. Mențiunea ” A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 20. DATA EXPIRĂRII

EXP; luna/an

## 21. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

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

