

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

TILODEM 50, 500 mg/g, pulbere orală pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram TILODEM 50 conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat 500 mg (400 mg tilozină bază)

Pentru lista completă a excipientilor vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală, omogenă de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tilodem 50 se utilizează pentru acțiune locală și sistemică, reprezentând un antibiotic de intervenție atunci când au apărut tulpi microbiene penicilino-rezistente. Se recomandă pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) în tratamentul infecțiilor primare sau secundare, locale sau sistémice produse de germezi sensibili la tilozină: boala respiratorie cronică la păsări, enterite, bronhopneumonii, metrite, piodermite, infecții urinare, mastite, artrite, omfaloflebite, salpingite.

Vezi pct. 4.5 pentru informații privind dizenteria porcină.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină, alte macrolide sau la excipient.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe sensibilitatea bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Trebuie luate în considerare politicile nationale și regionale atunci când se utilizează produsul. O utilizare neconformă a produsului cu instrucțiunile din SPC poate determina creșterea



prevalentei bacteriilor rezistente la tilozina si poate duce la scaderea eficientei tratamentului cu alte antibiotice macrolide din cauza posibilitatii aparitiei rezistentei incruscate.

La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* a fost demonstrata o rata mare a rezistentei in vitro, ceea ce sugereaza ca produsul nu va fi suficient de eficace impotriva dizenteriei porcine.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la tilozină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

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, embriotoxicice sau materno-toxice 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 cloramfenicolilor (florfenicol, tiamfenicol) sau a lincosamidelor (lincomicina, clindamicina).

Manifestă sinergism cu sulfamidele. Se poate asocia cu anticoccidienele de prevenție, inclusiv cu ionoforii.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La păsări: se administrează oral, în apă de băut în doză de 30-40 mg tilozină/kg greutate corporală/zi (75 – 100 mg Tilodem 50 /kg greutate corporală/zi), timp de 4-5 zile consecutive.

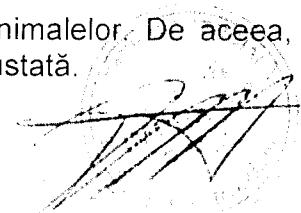
La suine: se administrează oral, în apă de băut în doză de 25-30 mg tilozină /kg greutate corporală/zi (62,5 – 75 mg Tilodem 50/kg greutate corporală/zi), timp de 4-5 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{\text{mg Tilodem 50/ kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală}}{\text{medie a animalelor de tratat (kg)}} = \frac{\text{mg Tilodem 50 / litru}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}}$$

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

Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apă de băut va trebui ajustată.



Durata de tratament nu trebuie sa depaseasca trei saptamani.

4.10. Supradoxarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradoxarea poate produce tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

4.11. Timp de aşteptare

Suine: Carne și organe : 10 zile

Pasari: Carne și organe : 4 zile

Ouă: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: macrolide, cod ATC-vet: QJ01FA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este foarte eficace în faza de multiplicare a bacteriilor Gram-pozitive aerobe (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria spp.*, *Haemophilus spp.*, *Brucella spp.*, *Fusobacterium spp.*) și anaerobe (*Clostridium spp.*), acționează și împotriva *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.* și *Borellia anserina*. Dintre bacteriile Gram-negative este activă față de bacterii din genul *Pasteurella spp.* Acționează în principal la nivelul ribozomilor bacterieni unde se leagă de subunitatea ribozomală 50S și interferă cu sinteza de proteine bacteriene structurale și enzimaticе, având acțiune bacteriostatică.

5.2. Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitate. Tilozina în contact cu sucul intestinal din tractul digestiv se dizolvă și devine disponibilă pentru acțiune locală și absorbtie 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 plasmaticе. 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.

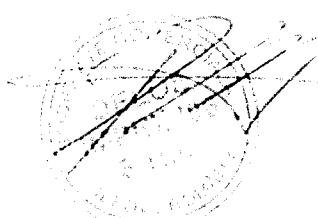
Biotransformare. În ficat tilozina se transformă în factorul A, factorul B și dihidrodesmicosină.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Lactoză monohidrat.



6.2. Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu betalactamidele și lincosamidele.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul TILODEM 50 se păstrează în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu de 25kg, 50kg.

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

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 vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110209

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AC

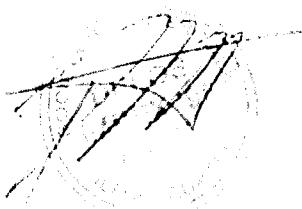
10.08.2006/23.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



**ETICHETĂ
TILODEM 50**

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM 50, 500 mg /g, pulbere orala, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

Tilozină tartrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tilozină tartrat 500 mg (400 mg tilozină bază)

Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orala, omogenă de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din carton cu dimensiunile (L x l x h) 360 x 280 x 250 mm.

5. SPECII TINTĂ

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare

8. TEMP DE AȘTEPTARE

Suine: Carne și organe : 10 zile

Pasari: Carne și organe : 4 zile.

Ouă: 4 zile.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa diluare in apa de baut conform indicațiilor: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.
Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Produsul TILODEM 50 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

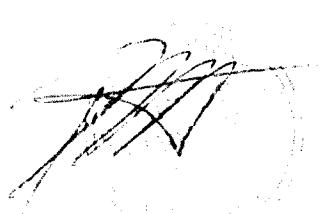
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

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

110209

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

**ETICHETĂ
TILODEM 50**

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungi PET cu inserție de aluminiu x 10g, 25g, 50g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM 50, 500 mg /g, pulbere orala, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

Tilozina tartrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Tilozină tartrat 500 mg (400 mg tilozină bază)

Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10g, 25g, 50g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală, în apă de băut

5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)

Suine: Carne și organe : 10 zile

Pasari: Carne și organe : 4 zile .

Ouă: 4 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

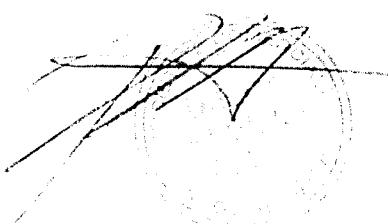
EXP: luna/anul

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apă de băut conform indicatiilor: 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



**ETICHETĂ
TILODEM 50**

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi PET cu inserție de aluminiu x100g, x500g, x1000g, x5kg, x10 kg,
Saci PET cu inserție de aluminiu x25 kg, x50 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM 50, 500 mg /g, pulbere orala pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

Tilozina tartrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tilozină tartrat 500 mg (400 mg tilozină bază)
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orala, omogenă de culoare albă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100g, 500g, 1000g, 5kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

5. SPECII TINTĂ

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citii prospectul înainte de utilizare

8. TEMP DE AȘTEPTARE

Suine: Carne și organe : 10 zile

Pasari: Carne și organe : 4 zile .

Ouă: 4 zile.

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

Citii prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa diluare in apa de baut conform indicatiilor: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Animalele tratate vor fi mentinute in adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectile de la acestea se vor colecta si nu se vor folosi la fertilizarea solului.

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Produsul TILODEM 50 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere si îndemâna copiilor!

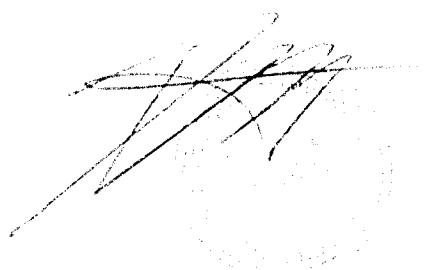
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

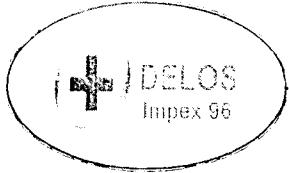
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110209

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

.....




PROSPECT

TILODEM 50

500 mg/g , pulbere, orala pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM 50, 500 mg /g, pulbere ,orala pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

Tilozina tartrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat 500 mg (400 mg tilozină bază)

Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

4. INDICAȚII

Tilodem 50 se utilizează pentru acțiune locală și sistemică, reprezentând un antibiotic de intervenție atunci când au apărut tulpi microbiene penicilino-rezistente. Se recomandă pentru suine și păsări(pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) în tratamentul infecțiilor primare sau secundare, locale sau sistemice produse de germeni sensibili la tilozină: boala respiratorie cronică la păsări, enterite, bronhopneumonii, metrite, piodermite, infecții urinare, mastite, artrite, omfaloflebite, salpingite.

Vezi pct. 12 pentru informații privind dizenteria porcină.

5. CONTRAINDIKAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină, alte macrolide sau excipient.

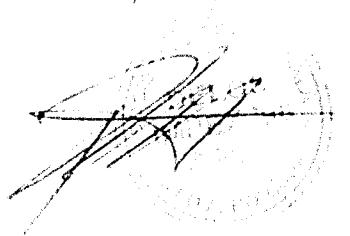
6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugam să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).



8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La păsări: se administrează oral, în apa de băut, în doză de 30-40 mg tilozină/kg greutate corporală/zi (75 – 100 mg Tilodem 50 /kg greutate corporală/zi), timp de 4-5 zile consecutiv.

La suine: se administrează oral, în apa de băut în doză de 25-30 mg tilozină /kg greutate corporală/zi (62,5 – 75 mg Tilodem 50/kg greutate corporală/zi), timp de 4-5 zile consecutiv.

Se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{\text{mg Tilodem } 50/\text{ kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \frac{\text{mg Tilodem } 50 / \text{ litru apă}}{}$$

Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

Durata de tratament nu trebuie să depasească trei săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: Carne și organe : 10 zile

Pasari: Carne și organe : 4 zile

Ouă: 4 zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani.

Dupa prima deschidere a ambalajului primar produsul se va utiliza imediat.

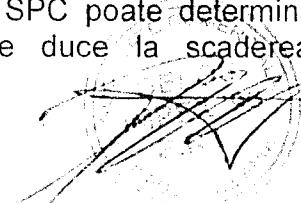
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa diluare in apa de baut conform indicațiilor: 24 ore

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

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe sensibilitatea bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor întâă.Trebuie luate in considerare politicile nationale si regionale atunci cand se utilizeaza produsul. O utilizare neconforma a produsului cu instructiunile din SPC poate determina cresterea prevalentei bacteriilor rezistente la tilozina si poate duce la scaderea eficientei



tratamentului cu alte antibiotice macriolide din cauza posibilitatii aparitiei rezistentei incrusitate.

La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* a fost demonstrata o rata mare a rezistentei in vitro, ceea ce sugereaza ca produsul nu va fi suficient de eficace impotriva dizenteriei porcine.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul. Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf. În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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, embriotoxicice sau maternotoxicice ca urmare a administrării produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Manifestă sinergism cu sulfamidele. Se poate asocia cu anticoccidienele de preventie, inclusiv cu ionoforii.

Supradoxarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradoxarea poate produce tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu betalactamidele și lincosamidele.

În absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinar.

12. 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 vor fi mentinute în adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

13. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Martie 2016

14. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu de 25kg, 50kg.

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

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



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

e-mail: office@delosmedica.ro.

