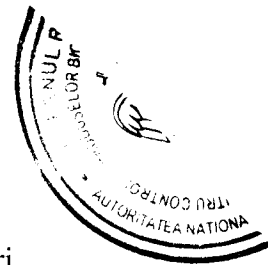




## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**TYLOPLUS 200**, 200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și iepuri.

## 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de produs conține:

### Substanța activă:

Tilmicozin.....200 mg (echivalent cu 223,747 mg tilmicozin fosfat)

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere granulata cu curgere libera, de culoare cafenie gălbuie pana la cafenie roșiatică.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci

Iepuri.

### 4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

**Porci:** tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și alte microorganisme sensibile la tilmicozin.

**Iepuri:** tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* și alte microorganisme sensibile la tilmicozin.

### 4.3 Contraindicații

Caii și alte *Ecvide* nu trebuie lăsate să aibă acces la furaje ce conțin tilmicozin.

Caii furajati cu furaje medicamentate ce contin tilmicozin pot prezenta semne de toxicitate cu letargie, anorexie, reducerea consumului de furaje, fecale moi, colici, distensia abdomenului și moarte.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tilmicozin sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

În practica de management a bolilor respiratorii este cunoscut faptul că animalele cu formă acută a bolii prezintă inapetență și necesită tratament parenteral.



## 4.5 Precauții speciale de utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozin. Administrarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității (antibiograma). Trebuie luate în considerare politicile oficiale naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Datorită variabilității probabile (de timp, regiune geografică) în apariția rezistenței bacteriene la tilmicozin se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea sensibilității.

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

Tilmicozinul poate produce iritație. De asemenea macrolidele, cum este tilmicozinul pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilmicozin poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și prin urmare trebuie evitat contactul direct.

Când manipulați acest produs medicinal veterinar trebuie să purtați echipament de protecție personal constituit din salopete, ochelari de protecție, mănuși de protecție impermeabile și o semi-masca respiratorie de unică utilizare cu un filtru special care îndeplinește cerințele Standardului European EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă care îndeplinește cerințele EN140 cu un filtru conform EN143. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingerare accidentală spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală. În caz de contact accidental cu pielea spălați bine zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii spălați din abundență cu apă curată de la robinet.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome, cum ar fi roseata pielii, trebuie să solicitați asistență medicală și arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau respirație dificilă, reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, poate apărea scăderea consumului de furaj (inclusiv până la refuzul furajului) la animalele care primesc furaje medicamentate. Acest efect este tranzitoriu.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la vierii utilizați pentru reproducție.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Nu se cunosc.

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

Consumul de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de tilmicozin trebuie ajustată corespunzător.

Se utilizează următoarea formula:

$$\text{kg premix / tonă de furaj} = \frac{\text{Rata dozei (mg/kg greutate corporală) x greutate corporală (kg)}}{\text{Consumul zilnic de furaj (kg) x concentrația premixului (mg/g)}}$$

#### Porci

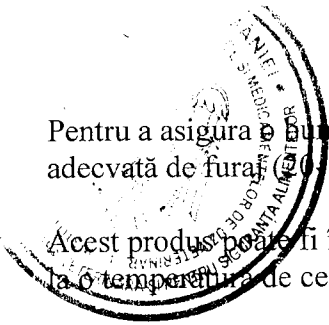
A se administra în furaj la o doză de 8 - 16 mg tilmicozin/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 200 - 400 ppm în furaj), pentru o perioadă de 15 - 21 zile.

Indicație	Doza de tilmicozin	Durata tratamentului	Rata de includere în furaj
Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii	8 - 16 mg/kg greutate corporală/zi	15 - 21 zile	1 - 2 kg TYLOPLUS 200 premix / tonă

#### Iepuri

A se administra în furaj la o doză de 12,5 mg tilmicozin/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 200 ppm în furaj), timp de 7 zile.

Indicație	Doza de tilmicozin	Durata tratamentului	Rata de includere în furaj
Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii	12,5 mg/kg greutate corporală/zi	7 zile	1 kg TYLOPLUS 200 premix / tonă



Pentru a asigura o bună dispersie a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj (20-50 kg) înainte de a fi încorporat în furajul final.

Acest produs poate fi încorporat în furajul granulat precondiționat pentru o perioadă de timp minimă, la o temperatură de cel mult 75°C.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate simptome de supradozare la porcii furajați cu rații care conțin concentrații de tilmicozin de până la 80 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 2000 ppm în furaj sau de 10 ori doza recomandată), timp de 15 zile.

#### 4.11 Timp (Timp) de așteptare

Porci (carne și organe): 21 zile

Iepuri (carne și organe): 4 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide.

Codul veterinar ATC: QJ01FA91

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilmicozin este un antibiotic semi-sintetic din grupa macrolide despre care se consideră că afectează sinteza proteinelor. Are acțiune bacteriostatică, dar la concentrații mari poate fi bactericid. Această activitate antibacteriană este în principal împotriva microorganismelor Gram-pozitive, dar și împotriva anumitor microorganisme Gram-negative și *Mycoplasma* de origine bovină, porcină, ovină și aviară. În mod special, activitatea sa a fost demonstrată împotriva următoarelor microorganisme:

**Porci:** *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

**Iepuri:** *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus* și *Bordetella bronchiseptica*.

Dovezile științifice sugerează faptul că macrolidele acționează în mod sinergic cu sistemul imunitar al gazdei. Se pare că macrolidele amplifică distrugerea bacteriilor de către fagocite. S-a demonstrat că tilmicozin inhibă în condiții *in vitro* replicarea virusului Sindromului Reprodător și Respirator Porcin (PRRS), în macrofagele alveolare, într-un mod dependent de doză.

A fost observată rezistența încrucișată între tilmicozin și alte macrolide și lincomicină.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

**Porci:**

Absorbție:

În cazul administrării la porci pe cale orală într-o doză de 400 mg tilmicozin / kg furaj (echivalent cu aproximativ 21,3 mg tilmicozin / kg greutate corporală / zi), tilmicozin trece rapid din serul sanguin în zonele cu pH scăzut. Cea mai mare valoare a concentrației serice ( $0,23 \pm 0,08 \mu\text{g/ml}$ ) a fost înregistrată în ziua 10 de tratament, dar nu au fost găsite concentrații peste limita de cuantificare



(0,10 µg/ml) la 3 din 20 de animale examinate. Concentrațiile la nivel pulmonar au crescut rapid între cea de a 2-a și a 4-a zi, însă după 4 zile de dozare nu au mai fost obținute modificări semnificative. Concentrația maximă în țesutul pulmonar ( $2,59 \pm 1,01$  µg/ml) a fost înregistrată în ziua 10 de tratament.

În cazul administrării unei doze de 200 mg tilmicozin / kg furaj (echivalent cu aproximativ 11,0 mg/kg/zi), au fost găsite concentrații plasmatice peste limita de cuantificare (0,10 µg/ml) la 3 din 20 de animale examinate. Au fost găsite niveluri cuantificabile de tilmicozin în țesutul pulmonar, valoarea maximă a concentrației ( $1,43 \pm 1,13$  µg/ml) fiind înregistrată în ziua 10 de tratament.

#### Distribuție:

În urma administrării pe cale orală, tilmicozinul se distribuie în întregul organism, niveluri ridicate regăsindu-se în special în plămâni și în macrofagele din țesutul pulmonar. De asemenea, este distribuit în țesuturile hepatice și renale.

#### **Iepuri:**

##### Absorbție:

În cazul administrării la iepuri pe cale orală, într-o doză de 12 mg tilmicozin / kg greutate corporală, în doză unică, are loc o absorbție rapidă. Concentrațiile maxime au fost atinse în 30 minute, valoarea  $C_{max}$  obținută fiind de 0,35 µg/ml. Concentrațiile plasmatice de tilmicozin au scăzut la 0,1 µg/ml în decurs de 2 ore și până la 0,02 µg/ml după 8 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost de 22 ore.

##### Distribuție:

În urma administrării pe cale orală, tilmicozin se distribuie în întregul organism, niveluri ridicate regăsindu-se în special în plămâni. După 5 zile de tratament cu furaj medicamentat, la o doză de 200 ppm TYLOPLUS 200, concentrațiile de tilmicozin în țesuturile pulmonare au fost de  $192 \pm 103$  µg/g.

#### **Aplicabil pentru ambele specii:**

##### Biotransformare:

Se formează câțiva metaboliți, cel mai predominant fiind identificat T1. Totuși, majoritatea cantității de tilmicozin este excretată nemodificată.

##### Eliminare:

În urma administrării pe cale orală, tilmicozin se excretă în principal prin bilă în fecale, dar o mică parte este excretată prin urină.

#### **Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Principala cale de expunere a mediului înconjurător este prin intermediul gunoiului de grajd aplicat pe terenurile agricole ca fertilizator. Tilmicozin se degradează / coboară încet în sol. Prin urmare pentru a proteja solul și pânza de apă freatică, gunoiul de grajd provenit de la porci nu trebuie împrăștiat pe iarbă iar atunci când este împrăștiat pe pământ arabil trebuie îngropat cu plugul la o adâncime de 30 cm. Evaluările din punct de vedere al mediului înconjurător au demonstrat faptul că utilizarea TYLOPLUS 200 premix conform indicațiilor de utilizare a acestuia nu este de așteptat să aibă un impact asupra mediului înconjurător.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Știuleți de porumb măcinați.

### **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se încorporează în furaje ce conțin bentonită.

### **6.3 Perioada 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: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în furajul măcinat sau granulat: 3 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în loc uscat.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25<sup>0</sup>C.

A se proteja de lumina solară directă.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungi de 100 g, 1 kg și 5 kg, din 3 straturi PET/AL/LDPE, cu închidere prin termosudare,  
Saci de 10 kg, 15 kg, 20 kg și 25 kg, din 2 straturi de hârtie Kraft, stratul interior fiind captusit cu polietilena de joasă densitate, cu închidere prin cusătură.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje

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

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

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București.

Tel/Fax.+4021 430.43.99

e-mail: office@cridapharm.ro

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

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



## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.



**ETICHETĂ**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi de 100 g, 1 kg și 5 kg, din 3 straturi PET/AL/LDPE  
 Saci de 10 kg, 15 kg, 20 kg și 25 kg, din 2 straturi de hârtie Kraft, stratul interior fiind captusit cu polietilena de joasa densitate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**TYLOPLUS 200**, 200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și iepuri  
 Tilmicozin fosfat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare gram de produs conține:

Tilmicozin.....200 mg (echivalent cu 223,747 mg tilmicozin fosfat)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru furaj medicamentat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci  
 Iepuri

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează în furaj.

**Porci:** A se administra în furaj la o doză de 8 - 16 mg tilmiczin/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 200 – 400 ppm în furaj), pentru o perioadă de 15 - 21 zile.

**Iepuri:** A se administra în furaj la o doză de 12,5 mg tilmicozin/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 200 ppm în furaj), timp de 7 zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Porci (carne și organe): 21 zile

Iepuri (carne și organe): 4 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: lună/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în furajul măcinat sau granulat: 3 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în loc uscat.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină solară directă.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” 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 DECOMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bl. 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel/Fax. + 4021 430.43.99,

E-mail: [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}



## PROSPECT

### TYLOPLUS 200

200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și iepuri

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

##### Deținătorul autorizației de comercializare

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București.

Tel/Fax.+4021 430.43.99, e-mail: office@cridapharm.ro

##### Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași.

Tel: +4024 251.50.05, Tel/fax: +4024 251.59.25,

e-mail: office@cridapharm.ro

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**TYLOPLUS 200**, 200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și iepuri.

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANTELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare gram de produs conține:

##### Substanța activă:

Tilmicozin.....200 mg (echivalent cu 223,747 mg tilmicozin fosfat)

#### 4. INDICATIE (INDICAȚII)

**Porci:** tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și alte microorganisme sensibile la tilmicozin.

**Iepuri:** tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* și alte microorganisme sensibile la tilmicozin.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Caii și alte *Ecvide* nu trebuie lăsate să aibă acces la furaje ce conțin tilmicozin.

Caii furajați cu furaje medicamentate ce conțin tilmicozin pot prezenta semne de toxicitate cu letargie, anorexie, reducerea consumului de furaje, fecale moi, colici, distensia abdomenului și moarte.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tilmicozin sau la oricare dintre excipienți.



## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, poate apărea scăderea consumului de furaj (inclusiv până la refuzul furajului) la animalele care primesc furaje medicamentate. Acest efect este tranzitoriu.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci  
Iepuri

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Consumul de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de tilmicozin trebuie ajustată corespunzător.

Se utilizează următoarea formulă:

$$\text{kg premix / tonă de furaj} = \frac{\text{Rata dozei (mg/kg greutate corporală)} \times \text{greutate corporală (kg)}}{\text{Consumul zilnic de furaj (kg)} \times \text{concentrația premixului (mg/g)}}$$

### Porci

A se administra în furaj la o doză de 8 - 16 mg tilmicozin/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 200 - 400 ppm în furaj), pentru o perioadă de 15 - 21 zile.

Indicație	Doza de tilmicozin	Durata tratamentului	Rata de includere în furaj
Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii	8 - 16 mg/kg greutate corporală/zi	15 - 21 zile	1 - 2 kg TYLOPLUS 200 premix / tonă

### Iepuri

A se administra în furaj la o doză de 12,5 mg tilmicozin/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 200 ppm în furaj), timp de 7 zile.

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii	12,5 mg/kg greutate corporală/zi	7 zile	1 kg TYLOPLUS 200 premix / tonă
---	----------------------------------	--------	---------------------------------

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru a asigura o bună dispersie a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj (20- 50 kg) înainte de a fi încorporat în furajul final.

Acest produs poate fi încorporat în furajul granulat preconditionat pentru o perioadă de timp minimă, la o temperatură de cel mult 75°C.

## **10. TIMPI (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Porci (carne și organe): 21 zile

Iepuri (carne și organe): 4 zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lasa la vederea și îndemana copiilor.

A se păstra în loc uscat.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în furajul măcinat sau granulat: 3 luni.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

În practica de management a bolilor respiratorii este cunoscut faptul că animalele cu formă acută a bolii prezintă inapetența și necesită tratament parenteral.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozin. Administrarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității (antibiograma). Trebuie luate în considerare politicile oficiale naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Datorită variabilității probabile (de timp, regiune geografică) în apariția rezistenței bacteriene la tilmicozin se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea sensibilității.

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

Tilmicozinul poate produce iritație. De asemenea macrolidele, cum este tilmicozinul pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilmicozin poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și prin urmare trebuie evitat contactul direct.

Când manipulați acest produs medicinal veterinar trebuie să purtați echipament de protecție personal constituit din salopete, ochelari de protecție, mănuși de protecție impermeabile și o semi-mască respiratorie de unică utilizare cu un filtru special care îndeplinește cerințele Standardului European EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă care îndeplinește cerințele EN140 cu un filtru conform EN143. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingerare accidentală spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală. În caz de contact accidental cu pielea spălați bine zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii spălați din abundență cu apă curată de la robinet.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergici la ingredientele acestuia.

Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome, cum ar fi roseata pielii, trebuie să solicitați asistență medicală și arătați medicului aceasta atenționare. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau respirație dificilă, reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

**Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la vierii utilizați pentru reproducție.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Nu au fost observate simptome de supradozare la porcii furajați cu rații care conțin concentrații de tilmicozin de până la 80 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 2000 ppm în furaj sau de 10 ori doza recomandată), timp de 15 zile.

**Incompatibilități**

A nu se încorporează în furaje ce conțin bentonita.

**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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaje: Pungi de 100 g, 1 kg și 5 kg, din 3 straturi PET/AL/LDPE, cu închidere prin termosudare;

Saci de 10 kg, 15 kg, 20 kg și 25 kg, din 2 straturi de hârtie Kraft, stratul interior fiind captusit cu polietilena de joasă densitate, cu închidere prin cusătura.

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.