Anexa nr. 1

[Versiunea 9.1, 11/2024]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:
Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Ulei de soia
Știuleți de porumb măcinați

Pulbere granulară cu curgere liberă, de culoare cafenie gălbuie până la cafenie roșiatică.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci
Iepuri

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci: tratamentul si metafilaxia bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* şi alte microorganisme susceptibile la tilmicozin.
Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Iepuri: tratamentul si metafilaxia bolilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica* şi alte microorganisme susceptibile la tilmicozin.
Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

Caii şi alte ecvide nu trebuie lăsate să aibă acces la furaje ce conţin tilmicozin.
Caii hraniti cu furaje medicamentate ce conțin tilmicozin pot prezenta semne de toxicitate cu letargie, anorexie, reducerea consumului de furaje, fecale moi, colici, distensia abdomenului şi moarte.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilmicozin sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Este cunoscut faptul că animalele cu formă acută a bolii prezintă inapetență şi necesită tratament parenteral.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea şi testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe

informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.
Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.
Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozin și scădea eficiența tratamentelor cu substanțe înrudite cu tilmicozin ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Tilmicozinul poate produce iritație. 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 sa purtati 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 masca respiratorie reutilizabila care îndeplinește cerințele EN140 cu un filtru conform EN143. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.
Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome, cum ar fi roșeața 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse
Porci și iepuri:

Foarte rare (<1 animal/10 000 de animale tratate, inclusive raportările izolate):	Scăderea consumului de furaj[1]

[1]Poate ajunge până la refuzul furajului la animalele care primesc furaje medicamentate. Acest efect este tranzitoriu.

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

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu alte macrolide si lincozamide.

3.9. Căi de administrare și doze

Administrare prin incorporare in furaj.

Consumul de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză 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

Se va administra în furaj 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 si metafilaxia bolilor respiratorii	8 – 16 mg/kg greutate corporală/zi	15 – 21 zile	1 – 2 kg TYLOPLUS 200 premix / tonă

Iepuri

Se va administra în furaj 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 si 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 medicinal veterinar, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj (20- 50 kg) înainte de a fi încorporat în furajul final.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate simptome de supradozare la porcii furajati 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.

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
Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.12 Perioade de așteptare

Porci (carne şi organe): 21 zile
Iepuri (carne și organe): 4 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE
4.1 Codul ATCvet: QJ01FA91

4.2 Farmacodinamie
Tilmicozinul este un antibiotic semi-sintetic din grupa macrolidelor despre care se consideră că afectează sinteza proteinelor bacteriene. Are acțiune bacteriostatică, dar la concentrații mari poate fi bactericid. Tilmicozinul are spectru larg de actiune împotriva microorganismelor Gram pozitive, dar si împotriva anumitor microorganisme Gram negative şi *Mycoplasma*. În mod special, activitatea sa a fost demonstrată împotriva următoarelor microorganisme:
Porci: *Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae.*
Iepuri: *Pasteurella multocida, Staphylococcus aureus* şi *Bordetella bronchiseptica.*

Dovezile ştiinţifice sugerează faptul că macrolidele acţionează în mod sinergic cu sistemul imunitar al gazdei. Se pare că macrolidele amplifică distrugerea bacteriilor de către fagocite. S-a demonstrat că tilmicozinul inhibă în condiţii *in vitro* replicarea virusului Sindromului Reproductor şi Respirator Porcin (PRRS), in macrofagele alveolare, într-un mod dependent de doză.

A fost observată rezistenţa încrucişată între tilmicozin şi alte macrolide şi lincomicină.

4.3 Farmacocinetică
Porci:
Absorbţie:
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), tilmicozinul trece rapid din serul sanguin în zonele cu pH scăzut. Cea mai mare valoare a concentrației serice (0,23 ± 0,08 μg/ml) a fost înregistrată în ziua 10 de tratament, dar nu au fost determinate 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 şi a 4-a zi, însă după 4 zile de dozare nu au mai fost obţinute modificări semnificative. Concentrația maximă în ţesutul pulmonar (2,59 ± 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 concentraţii plasmatice peste limita de cuantificare (0,10 μg/ml) la 3 din 20 de animale examinate. Au fost determinate niveluri cuantificabile de tilmicozin în ţesutul pulmonar, valoarea maximă a concentraţiei (1,43 ± 1,13 μg/ml) fiind înregistrată în ziua 10 de tratament.
Distribuţie:
In urma administrării pe cale orală, tilmicozinul se distribuie în întregul organism, niveluri ridicate regăsindu-se în special in pulmoni şi în macrofagele din ţesutul pulmonar. De asemenea, este distribuit în ţesuturile hepatice şi renale.

Iepuri:
Absorbţie:
În cazul administrării la iepuri pe cale orală, într-o doză de 12 mg tilmicozin/kg greutate corporală, in doză unică, are loc o absorbţie rapidă. Concentraţiile maxime au fost atinse în 30 minute, valoarea C_{max} obţinută fiind de 0,35 µg/ml. Concentraţiile plasmatice de tilmicozin au scăzut la 0,1 µg/ml în decurs de 2 ore şi pana la 0,02 µg/ml după 8 ore. Timpul de înjumătăţire prin eliminare a fost de 22 ore.
Distribuţie:
In urma administrării pe cale orală, tilmicozinul se distribuie în întregul organism, niveluri ridicate regăsindu-se în special in pulmoni. După 5 zile de tratament cu furaj medicamentat, la o doză de 200 ppm TYLOPLUS 200, concentraţiile de tilmicozin în ţesuturile pulmonare au fost de 192 ± 103 µg/g.
Biotransformare:
Se formează câţiva metaboliţi, cel mai predominant fiind identificat T1. Totuşi, majoritatea cantităţii de tilmicozin este excretată nemodificată.
Eliminare:
În urma administrării pe cale orală, tilmicozinul se excretă în principal prin bilă în fecale, dar o mică parte este excretată prin urină.

Proprietăţi referitoare la mediul înconjurător
Principala cale de expunere a mediului înconjurător este prin intermediul gunoiului de grajd aplicat pe terenurile agricole ca fertilizator. Tilmicozinul se degradează / coboară încet în sol. Prin urmare pentru a proteja solul şi pânza de apă freatică, gunoiul de grajd provenit de la porci nu trebuie împrăştiat pe iarbă iar atunci când este împrăştiat 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 indicaţiilor de utilizare a acestuia, nu este de aşteptat să aibă un impact asupra mediului înconjurător.

5.PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore
A nu se încorpora în furaje ce conţin bentonită.
În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2. Termen de valabilitate
Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după încorporare în furajul măcinat sau granulat: 3 luni.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare
A se păstra în loc uscat.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25^0C.
A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Pungi din 3 straturi PET/AL/LDPE, x100 g, 1 kg şi 5 kg, cu închidere prin termosudare.
Saci din 2 straturi de hârtie Kraft, stratul interior fiind căptuşit cu polietilenă de joasă densitate x10 kg, 15 kg, 20 kg şi 25 kg, cu închidere prin cusătură.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220171

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

19.10.2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

07.2026

10. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Pungi din 3 straturi PET/AL/LDPE x 100 g, x 1 kg și 5 kg
Saci din 2 straturi de hârtie Kraft, x10 kg, x 15 kg, x 20 kg și 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLOPLUS 200, 200 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram contine:

Substanța activă:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci și iepuri.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Încorporare in furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Porci: 21 zile
Iepuri: 4 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se feri de lumină directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL INAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul inainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAŢIILOR DE COMERCIALIZARE

220171

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar
TYLOPLUS 200, 200 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci și iepuri

2. Compoziție
Fiecare gram conține:
Substanța activă:
Tilmicozin.....200 mg (echivalent cu 223,747 mg tilmicozin fosfat)

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

3. Specii țintă
Porci
Iepuri

4. Indicații de utilizare
Porci: tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și alte microorganisme susceptibile la tilmicozin.
Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Iepuri: tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica* și alte microorganisme susceptibile la tilmicozin.
Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. Contraindicații
Caii și alte ecvide nu trebuie lăsate să aibă acces la furaje ce conțin tilmicozin.
Caii hraniti 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 cazurile de hipersensibilitate la tilmicozin sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale
Este cunoscut faptul că animalele cu formă acută a bolii prezintă inapetență și necesită tratament parenteral.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.
Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.
Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozin și scădea eficiența tratamentelor cu substanțe înrudite cu tilmicozin ca urmare a posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Tilmocozinul poate produce iritație. 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 sa purtati 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 masca respiratorie reutilizabila care îndeplinește cerințele EN140 cu un filtru conform EN143. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. 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 medicinal veterinar dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.
Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome, cum ar fi roșeața 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Gestație si lactație:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la vierii pentru reproductie.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
A nu se utiliza simultan cu alte macrolide si lincozamide.

Supradozaj:
Nu au fost observate simptome de supradozare la porcii furajati 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Incompatibilități majore:
A nu se încorpora în furaje ce conțin bentonita.
În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse
Specii țintă:
Porci si iepuri:

Foarte rare (<1 animal/10 000 de animale tratate, inclusive raportarile izolate):	Scaderea consumului de furaj[1]

[1]Poate ajunge pana la refuzul furajului la animalele care primesc furaje medicamentate. Acest efect este tranzitoriu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră 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, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare
Administrare prin incorporare in furaj.

Consumul de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză 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
Se va administra în furaj 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 si metafilaxia bolilor respiratorii	8 – 16 mg/kg greutate corporală/zi	15 – 21 zile	1 – 2 kg TYLOPLUS 200 premix / tonă

Iepuri
Se va administra în furaj 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 medicinal veterinar, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj (20- 50 kg) înainte de a fi încorporat în furajul final.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Acest produs medicinal veterinar poate fi încorporat în furajul granulat precondiționat pentru o perioada de timp minimă, la o temperatură de cel mult 75°C.

10. Perioade de așteptare
Porci (carne și organe): 21 zile
Iepuri (carne și organe): 4 zile

11.Precauții speciale pentru depozitare
A se păstra în loc uscat.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se feri de lumina directă a soarelui.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă dupa Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după încorporare în furajul măcinat sau granulat: 3 luni.

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
220171

Dimensiuni de ambalaj:
Pungi x 100 g, 1 kg și 5 kg
Saci x 10 kg, 15 kg, 20 kg și 25 kg

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului
07.2026

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 și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.
Tel./Fax +4021 430 43 99
E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
CRIDA PHARM S.R.L
Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași, România
Tel: + 4024 251 50 05
E-mail: office@cridapharm.ro