

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TYLOPLUS 25% , 250 mg/ml, solutie orala pentru pui de gaina (broileri)si suine.

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

1 ml produs contine:

Substanta activa:

Tilmicozin (ca tilmicozin fosfat) 250 mg

Excipienti:

Propil galat 0,2 mg

Edetat disodic 2 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Solutie orala

Solutie limpede, de culoare galben-chihlimbar.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Speciile tinta:

- pui de gaina (broileri)
- suine;

4.2.Indicatii de utilizare la speciile tinta:

Pui de gaina (broileri)

Pentru tratamentul bolilor respiratorii la efectivele de pui de gaina (broileri) produse de Mycoplasma gallisepticum si Mycoplasma synoviae.

Suine:

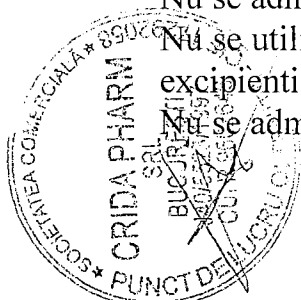
Pentru tratamentul bolilor respiratorii la efectivele de suine, asociate cu Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae.

4.3.Contraindicatii:

Nu se administrează la cabaline.

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la tilmicozin sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la pasarile care produc oua pentru consum uman.



4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Produsul trebuie diluat înainte de utilizare la animale.

Consumul de apa trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. In cazul in care consumul de apa nu corespunde cantitatilor pentru care au fost calculate concentratiile recomandate, concentratia de Tyloplus 25% trebuie adaptata astfel incat animalele sa asimileze doza recomandata, în caz contrar trebuie să fie luata în considerare o alta medicatie.

4.5. Precautii speciale de utilizare:

Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la tilmicozin si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentelor cu antimicrobiene din grupa macrolidelor ca urmare a rezistentei incrucisate.

Ingerarea apei medicamentate de catre animal poate fi afectata din cauza bolii. In caz de ingerare insuficienta a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata, la fiecare 24 de ore.

Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:

Tilmicozinul poate produce iritatie. Poate provoca alergii in urma injectarii, inhalarii, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii.

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la substanța activă sau la excipienți vor evita contactul cu produsul. Reactiile alergice la tilmicozin pot fi severe. Pentru a evita expunerea in cursul pregatirii soluției medicamentoase, se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protectie si manusi impermeabile).

A nu se mananca, bea sau fuma in timpul manipularii produsului. Dupa utilizare se spala mainile.

In caz de ingerare accidentala, se spala imediat gura cu apa si se solicita asistenta medicala. In caz de contact accidental cu pielea se spala zona cu



apa si sapun. In caz de contact accidental cu ochii se spala din abundenta cu apa curata de la robinet.

Daca in urma expunerii apar iritatiile pe piele, trebuie sa solicitati asistenta medicală și să arătați medicului acest prospect.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reactii adverse:

În unele cazuri poate sa apara o scadere a consumului de apa.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat.:

Efectul tilmicozinului asupra reproductiei, gestatiei si lactatiei nu a fost stabilit și ca atare se va ține cont de balanța beneficiu/ risc analizata de medicul veterinar responsabil.

Pasari ouatoare

Nu se utilizează la pasari in perioada de ouat.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu exista date disponibile.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Administrare: pe cale orala, in apa de baut.

Pentru a asigura o doza corespunzătoare, se va determina cât mai exact greutatea corporală pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

La suine: trebuie asigurată o doza de 15 - 20 mg substanță activă/kg greutate corporala/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea Soluției de Tyloplus 25% (CST) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore utilizand formula:

$$CST(L) = \frac{x \times GCT(kg)}{250 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri apă medicamentată din rezervor.}$$

x = doza / kg g.c.

250 = mg de tilmicozin/ 1 ml Tyloplus 25% solutie orala

La pui de gaina (broileri): trebuie asigurata o doza de 15 - 20mg substanță activă/kg greutate corporala/zi, timp de 3 zile consecutiv.



Cantitatea Solutiei de Tyloplus 25% (CST) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore utilizand formula:

$$CST(L) = \frac{x \times GCT(kg)}{250 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri apă medicamentată din rezervor.}$$

x = doza / kg g.c.

250 = mg de tilmicozin/ 1 ml Tyloplus 25% solutie orala

Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a obtine o doza corecta, concentratia de tilmicozin trebuie ajustata corespunzator.

4.10. Supradozare:

La suine in caz de supradozare se observa scaderea consumului de apa care in conditii extreme poate duce la deshidratare. In astfel de situatii se recomanda indepartarea apei de baut medicamentată și inlocuirea ei cu apa proaspata nemedicamentată.

La puii care au primit de 5 ori concentratia recomandata nu s-au constatat simptome de supradozare.

4.11. Timp de asteptare:

Carne și organe:

Pui de gaina (broileri) : 12 zile

Suine 14 zile

Nu este autorizata utilizarea la pasarile care produc oua pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

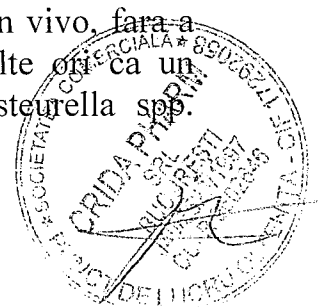
Grupa farmacoterapeutica: Macrolide

Codul ATCvet QJ01FA91

5.1 Proprietati farmacodinamice:

Tilmicozinul este un antibiotic macrolid semisintetic obtinut prin modificarea chimica a tilozinei. Tilmicozinul este utilizat strict in medicina veterinara, aprobat pentru a fi utilizata in tratamentul infectiilor respiratorii la animalele de ferma.

Tilmicozinul inhiba sinteza proteinelor bacteriene in vitro și in vivo, fara a afecta sinteza acidului nucleic. Actioneaza de cele mai multe ori ca un bacteriostatic. Are efect bactericid asupra tulpinilor de *Pasteurella* spp.



Spectrul antimicrobian al tilmicozinului cuprinde bacterii Gram pozitive, micoplasme si unele bacterii Gram negative ca: *Fusobacterium necrophorum*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, si *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

Macrolidele inhiba sinteza proteinelor prin legarea reversibila de subunitatea ribozomala 50 S.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

Macrolidele sunt repede absorbite la nivelul tractului gastro-intestinal, daca nu sunt inactivate de sucurile gastrice. Preparatele orale sunt enteric filmate sau sunt sub forma de saruri sau esteri stabile (stearat, lactobionat, glucoheptat, propionat, etilsuccinat).

Nivelurile plasmaticice pot fi atinse in 1 - 2 ore in cele mai multe cazuri, uneori fiind diferite in functie de prezenta hranei sau de sarea si esterul utilizat.

Macrolidele sunt bine distribuite in tesuturi, concentrariile fiind aproximativ la fel de mari ca in plasma, in unele cazuri chiar mai mari. In tesuturi exista o acumulare prin macrofage, atingand uneori niveluri si de 20 de ori mai mari decat in plasma. Aceste acumulari sunt in special pentru administrarile la interval lung. (ex. tilmicozin).

Suine : Dupa administrarea apei de baut cu concentratia de 200 mg tilmicozin/l, concentratiile medii de substanta activa detectata in tesutul pulmonar, macrofagele alveolare si epiteliul bronsic la 5 zile dupa inceperea tratamentului au fost de 1.44 µg/ml, 3.8 µg/ml si 7.4 µg/g

Pui de gaina (broileri):

La broileri tratati cu tilmicozin la doza recomandata de 75mg/l in apa de baut timp de 3 zile, nivelul concentratiei plasmaticice a fost de 10 µg/ml dupa 84 de ore. Concentratiile cele mai ridicate de 2.3 si 3.29 mcg/ml au fost atinse in pulmon si sacii aerieni in mai putin de 48 de ore. Aceasta indica faptul că tilmicozinul este bine repartizat in aceste tesuturi.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Edetat disodic

Propil galat



Acid fosforic (pentru ajustarea pH-ului)

Apa purificata

6.2. Incompatibilitati:

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

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare:
12 luni

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore

6.4. Precautii speciale de depozitare:

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura si compozitia ambalajului:

Flacoane HDPE x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml si canistre HDPE x 5 l, 10 l, 20 l cu capac HDPE cu filet.

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

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Orice Produs medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

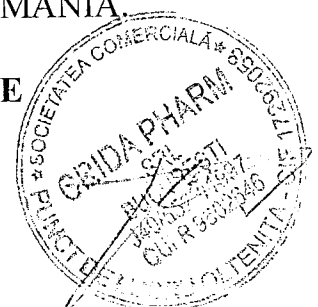
7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REAUTORIZARI

08.02.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutii de carton colective

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLOPLUS 25%, 250 mg/ml, solutie orala pentru pui de gaina (broileri) si suine.

Tilmicozin (ca tilmicozin fosfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1ml produs contine:

Substanta activa:

Tilmicozin (ca tilmicozin fosfat) 250 mg

Excipienti:

Propil galat 0,2 mg

Edetat disodic 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 flacoane x 1 litru

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina (broileri) si suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

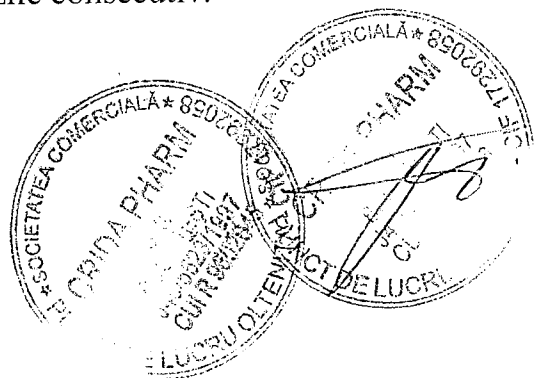
7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare in apa de baut.

La suine: trebuie asigurată o doza de 15-20 mg substantă activă/kg greutate corporala/zi, timp de 5 zile consecutiv.

La pui de gaina (broileri): trebuie asigurata o doza de 15-20 mg substantă activă/kg greutate corporala/zi, timp de 3 zile consecutiv.

Cititi prospectul inainte de utilizare



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Pui de găina (broileri) : 12 zile

Suine : 14 zile

Nu este autorizată utilizarea la pasările care produc oua pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare:

12 luni Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original:

28 zile

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



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

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din HDPE alb de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml si
canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLOPLUS 25%, 250 mg/ml, solutie orala pentru pui de gaina (broileri) si
suine.

Tilmicozin (ca tilmicozin fosfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1ml produs contine:

Substanta activa:

Tilmicozin (ca tilmicozin fosfat) 250 mg

Excipienti:

Propil galat 0,2 mg

Edetat disodic 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din HDPE alb de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml si
canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina (broileri) si suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare in apa de baut.

La suine: trebuie asigurată o doza de 15-20 mg substanță activă/kg greutate
corporala/zi, timp de 5 zile consecutiv.

La pui de gaina (broileri): trebuie asigurata o doza de 15-20 mg substanță
activă/kg greutate corporala/zi, timp de 3 zile consecutiv.

Cititi prospectul inainte de utilizare



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Pui de găina (broileri) : 12 zile

Suine : 14 zile

Nu este autorizată utilizarea la pasările care produc oua pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare:

12 luni Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original:

28 zile

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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 SI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.



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

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

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

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

-

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



PROSPECT

TYLOPLUS 25%, 250 mg/ml soluție orală pentru pui de gaina (broileri) și suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel. +40 024 251 5005; Fax. +40 024 252 5925 ;
E-mail : cridaoffice@.com

PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași. Tel/fax: + 40 (0)24 251 5005 E-mail : cridaoffice@.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TYLOPLYS 25%, 250 mg/ml, soluție orală pentru suine și broileri.
Tilmicozin (ca tilmicosinfosfat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1ml produs contine:

Substanța activă:

Tilmicozin (ca tilmicozin fosfat) 250 mg

Excipienți:

Propil galat 0,2 mg

Edetat disodic 2 mg

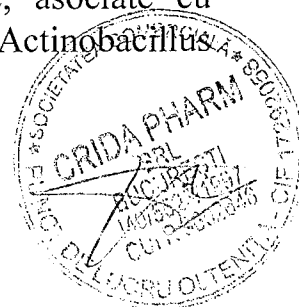
4. INDICAȚII:

Pui de gaina (broileri)

Pentru tratamentul bolilor respiratorii la efectivele de pui produse de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*.

Suine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii la efectivele desuine e, asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.



5.CONTRAINDICATII:

Nu se administrează la cabaline.

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la tilmicozin sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la pasarile care produc oua pentru consum uman.

6.REACȚII ADVERSE:

La suine, pe perioada tratamentului se poate observa o reducere a consumului de apa .

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ:

Suine și pui de gaina(broileri)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:

Pentru a asigura o doza corespunzătoare, se va determina cât mai exact greutatea corporală pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

La suine: trebuie asigurată o doza de 15 - 20 mg substanță activă/kg greutate corporala/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea Solutiei de Tyloplus 25% (CST) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore utilizand formula:

$$CST(L) = \frac{x \times GCT(kg)}{250 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri apă medicamentată din}$$

rezervor.

x = doza / kg g.c.

250 = mg tilmicozin/ 1 ml Tyloplus 25% solutie orala

La pui de gaina (broileri): trebuie asigurata o doza de 15 - 20mg substanță activă/kg greutate corporala /zi, timp de 3 zile consecutiv.

Cantitatea Solutiei de Tyloplus 25% (CST) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore utilizand formula:

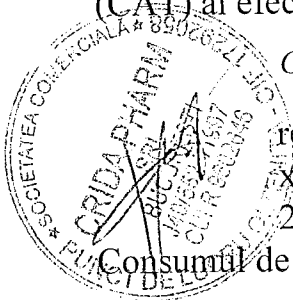
$$CST(L) = \frac{x \times GCT(kg)}{250 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri apă medicamentată din}$$

rezervor.

x = doza / kg g.c.

250 = mg tilmicozin/ 1 ml Tyloplus 25% solutie orala

Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor.



Pentru a obtine o doza corecta, concentratia de tilmicozin trebuie ajustata corespunzator.

9. Atenționări pentru administrarea corectă

Produsul trebuie diluat înainte de utilizare la animale.

Consumul de apa trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat doza adecvata. In cazul in care consumul de apa nu corespunde cantitatilor pentru care au fost calculate concentratiile recomandate, concentratia de Tyloplus 25% trebuie adaptata astfel incat animalele sa asimileze doza recomandata, în caz contrar trebuie să fie luata în considerare o alta medicatie.

10 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe:

Pui de gaina -broileri : 12 zile

Suine: 14 zile

Nu este autorizata utilizarea la pasarile care produc oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Produsul trebuie diluat înainte de utilizare la animale.

Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tilmicozin și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa macrolidelor ca urmare a rezistenței încrucisate.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. In caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.



Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata, la fiecare 24 de ore.

Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:

Tilmicozinul poate produce iritatie. Poate provoca alergii in urma injectarii, inhalarii, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii.

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la substanta activa sau la excipientii vor evita contactul cu produsul. Reactiile alergice la tilmicozin pot fi severe.

Pentru a evita expunerea in cursul pregatirii solutiei medicamentoase, se va purta echipament de protectie adecvat(salopete, ochelari de protectie si manusi impermeabile).

A nu se mananca, bea sau fuma in timpul manipularii produsului. Dupa utilizare se spala mainile.

In caz de ingerare accidentala, se spala imediat gura cu apa si se solicita asistenta medicala. In caz de contact accidental cu pielea se spala zona cu apa si sapun. In caz de contact accidental cu ochii se spala din abundenta cu apa curata de la robinet.

Daca, in urma expunerii, apar iritatii pe piele, trebuie sa solicitati asistenta medicala si sa aratati medicului acest prospectul.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat.:

Efectul tilmicozinului asupra reproductie, gestatiei si lactatiei nu a fost stabilit și ca atare se va ține cont de balanța beneficiu/ risc analizata de medicul veterinar responsabil.

Nu se utilizează la pasarile care produc oua pentru consum uman.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu exista date disponibile.

Supradozare:

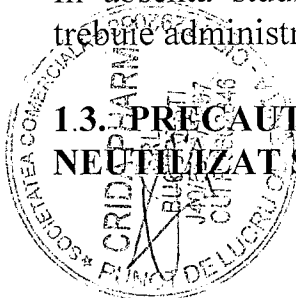
La suine in caz de supradozare se observa scaderea consumului de apa care in conditii extreme poate duce la deshidratare. In astfel de situatii se recomanda indepartarea apei de baut medicamentata si inlocuirea ei cu apa proaspata nemedicamentata.

La puii care au primit de 5 ori concentratia recomandata nu s-au constatat simptome de supradozare.

Incompatibilitati:

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

13. PRECAUTII 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

15. ALTE INFORMAȚII:

Flacoane HDPE x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml si canistre HDPE x 5 l, 10 l, 20 l cu capac HDPE cu filet.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România. Punct de lucru Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

