

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

TILMICODEM 25

250 mg/ml, soluție orală

pentru porcine și găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

Romania

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.714.460.

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

TILMICODEM 25, 250 mg/ml, soluție orală pentru porcine și găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).

Tilimicozina fosfat

DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml TILMICODEM 25 conține:

Substanța activă

Tilimicoziina fosfat 250 mg

Excipienți

Propil galat 0,2 mg





3. INDICAȚII TERAPEUTICE

La găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire) se utilizează pentru tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la tilmicozina: *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus paragallinarum*, *Streptococcus* spp., anaerobi (*Clostridium* spp.) etc.

La porcine

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica* precum și altor infecții produse de bacterii sensibile la tilmicozin (*Fusobacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria*, *Clostridium* spp.).

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozina, alte macrolide sau la oricare dintre exipienti.

Nu permiteți accesul cailor sau a altor ecvine la apa potabilă care conține tilmicozina.

5. REACȚII ADVERSE

La dozele recomandate nu sunt reacții adverse.

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

6. SPECII ȚINTĂ

Porcine și găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Medicamentul de uz veterinar se administrează în apa de baut, astfel:

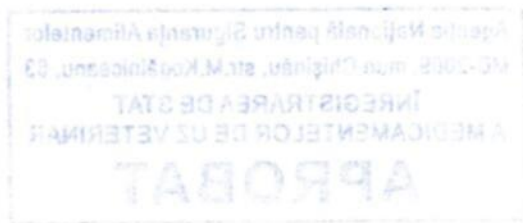
La găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire): 0,08 ml Tilmicodem 25 / kg greutate corporală/zi (corespunzător cu 15 – 20 mg tilmicozina fosfat/kg greutate corporală/zi) timp de 3 – 5 zile consecutive.

La porcine: 0,09 ml Tilmicodem 25 / kg greutate corporală/zi (corespunzător cu 15 – 20 mg tilmicozina fosfat/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile consecutive.

Pentru calcularea dozelor administrate în apa de băut se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml Tilmicodem 25/ kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \text{ml Tilmicodem 25/ litru apă}$$





Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozaj corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Medicamentul trebuie diluat înainte de a fi administrat la animale.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa 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 subdozarea medicamentului.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porcine: 7 zile

Găini: 13 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumină solară directă.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Închideți bine flaconul după fiecare utilizare.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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.

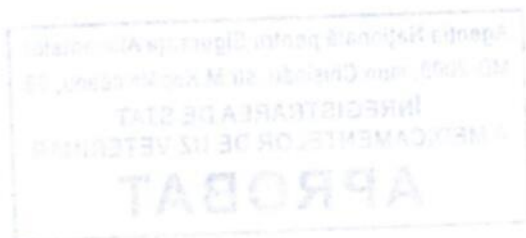
11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Precauții speciale pentru utilizare





-Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului de uz veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

-Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozina sau la excipienții medicamentului de uz veterinar trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

La manipularea medicamentului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

Spălați mâinile după manipularea medicamentului de uz veterinar. Spălați cu apă și săpun zonele pielii care au intrat în contact cu medicamentul. Evitați contactul cu ochii. Dacă medicamentul de uz veterinar intră accidental în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală a medicamentului de uz veterinar sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul medicamentului de uz veterinar 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

La dozele recomandate, prin studiile efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Este posibil să apară fenomenul de rezistență încrucișată cu alte macrolide și lincomicina.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La porcine în caz de supradozare (1,5 sau 2 ori dozele recomandate) se poate înregistra un consum scăzut de apă medicamentată și, datorită acestui aspect, uneori poate apare deshidratarea. În acest caz se întrerupe administrarea apei medicamentate, se corectează dozele sau se administrează apă nemedicamentată.

La găini nu s-a observat refuzul consumării apei consecutiv supradozării. În caz de supradozare se reduce consistența fecalelor.

Incompatibilități



În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane PE-HD x 100 ml, 500 ml, 1 litru și bidoane PE-HD x 5, 10, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

14.12.2016

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

