

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

TILODEM 50

500 mg/g , pulbere, orala pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, 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 nementionate 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
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

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

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

Tilozina tartrat

DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

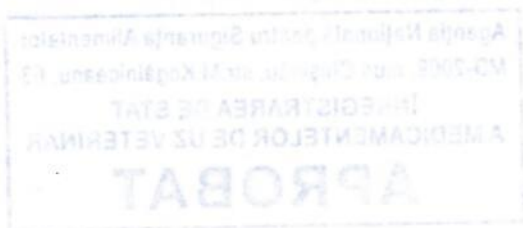
1 gram medicament conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat 500 mg (400 mg tilozină bază)

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





3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Tilodem 50 se utilizează pentru acțiune locală și sistemică, reprezentând un antibiotic de intervenție atunci când au apărut tulpini 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. 11 pentru informații privind dizenteria porcină.

4. CONTRAINDICAȚII

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

5. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

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

6. SPECII ȚINTĂ

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

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

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:

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

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

Durata de tratament nu trebuie să depășească trei săptămâni.





RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 sub-dozarea medicamentului.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Suine: Carne și organe : 10 zile

Pasari: Carne și organe : 4 zile

Ouă: 4 zile.

9. 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 medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

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

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

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. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

-Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea medicamentului 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 naționale și regionale atunci când se utilizează medicamentul. O utilizare neconformă a medicamentului cu instrucțiunile din RCM poate determina creșterea prevalenței bacteriilor



rezistente la tilozina și poate duce la scaderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice macrolide din cauza posibilității apariției rezistenței încrucisate.

La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* a fost demonstrată o rata mare a rezistenței în vitro, ceea ce sugerează că medicamentul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la excipientul medicamentului trebuie să evite contactul cu medicamentul. Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea medicamentului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf. În caz de ingestie accidentală a medicamentului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul medicamentului 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, embriotoxice sau maternotoxice ca urmare a administrării medicamentului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se poate asocia cu antibiotice din grupa cloramfenicolicilor (florfenicol, tiamfenicol) sau a lincosamidelor (lincomicina, clindamicina). Manifestă sinergism cu sulfamidele. Se poate asocia cu anticoccidienele de prevenție, inclusiv cu ionoforii.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradozarea 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 absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat concomitent 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: a se utiliza imediat.

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

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

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

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Martie 2016

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

