

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

TILMIVAP, soluție orală.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilmicozină (sub formă de tilmicozină fosfat) - 250mg

Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Monopropilen glicol (Propandiol)	100
Acid citric	5
Etanol 99,9 %	10
Hidroxibenzoat de propil	1
Apă purificată	636

Soluție pentru utilizare în apa de băut. Soluție limpede, galbenă până la maro.

3. Specii țintă

Suine și păsări (altele decât cele care sunt utilizate pentru producerea ouă de consum uman).

4. Indicații de utilizare

Păsări: Tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor bacteriene: coriza, sinusite, sinovite, CRD (Boala Respiratorie Cronică), micoplasmoza, pasteureloza.

Suine: Tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor bacteriene primare și secundare respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la tilmicozină sau la oricare dintre excipienți.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a garanta o dozare adecvată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care s-au calculat concentrațiile recomandate, concentrația produsului trebuie adaptată într-o modalitate care va asigura consumul de către animale al dozei recomandate sau se va avea în vedere utilizarea altui medicament.

Consumul medicamentului de către animale poate fi afectat ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate pe cale parenterală folosind un produs injectabil adecvat.

Se va evita utilizarea repetată a produsului prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățare și dezinfectare amănunțită.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să fie bazată pe testarea sensibilității a bacteriilor, 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.

Utilizarea medicamentului 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.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozină trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Medicamentul de uz veterinar poate cauza iritație sau sensibilitate la contactul cu pielea.

Evitați contactul cu pielea și cu ochi.

Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție când manipulați medicamentul de uz veterinar.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți cu multă apă proaspătă. Dacă iritația persistă și în cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului.

Spălați mâinile după utilizare.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației și lactației nu a fost stabilită. Utilizați doar conform evaluării risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Nu este destinat animalelor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

A fost observată rezistență încrucișată între tilmicozina cu alte antibiotice macrolide și lincosamide.

Tilmicozina poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice.

A nu se utiliza simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

Supradozare:

Când porcilor li se administrează în apa de băut doza de 300-400 mg/litru (de 1,5-2 ori mai mult decât doza recomandată), animalele prezintă de obicei o scădere a consumului de apă.

Cu toate că acest aspect va determina un consum mai mic de tilmicozina, el ar putea conduce la deshidratarea animalelor. Înlocuiți cu apă nemedicamentată când este necesar.

Nu au fost observate simptome la păsările tratate cu 375 mg/litru apă de băut timp de 5 zile. O doză de 75 mg/litru apă de băut timp de 10 zile a generat o reducere a consistenței fecalelor.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Suine și păsări

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	A fost observată o scădere a consumului de apă.
---	---

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Numai pentru administrare pe cale orală. Medicamentul trebuie diluat în apă de băut înainte de administrare.

La păsări: 60 ml / 200 litri de apă timp de 3 zile consecutive.

Porcine: 8 ml / 10 litri de apă 5 zile consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Doza necesară trebuie măsurată folosind un echipament de măsurare calibrat corespunzător.

Se va prepara numai cantitatea de apă medicamentată suficientă pentru a acoperi necesarul zilnic.

Apă medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale pe toată durata perioadei de tratament.

Consumul de apă trebuie monitorizat frecvent pe durata tratamentului.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de adăpare trebuie curățat corespunzător pentru a evita aportul de doze mai mici decât cele terapeutice de substanță activă.

Apă de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 ore utilizând numai apă curată.

Medicamentul trebuie diluat cu apă înainte de utilizare, iar concentrația soluției prediluate nu trebuie să depășească 200 ml produs/litru (raport 1:5). Concentrații minime de produs la care stabilitatea poate fi asigurată sunt 0,3 ml produs/litru apă de băut.

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilmicozină.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Nu este destinat animalelor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra într-un loc uscat și întunecat la temperaturi 15-25°C.

A se feri de îngheț.

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile.

După dizolvarea în apă a se folosi timp de 24 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250023

Flacoane din plastic x 60 ml, 240 ml, 1000 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04.2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VAPCO, VETERINARY AND AGRICULTURAL PRODUCTS MANUFACTURING CO. LTD,
IORDANIA, Amman 11195, Prince Shaker bin Zaid Street 12, vapco@vapco.net,
Tel. +962 6 5694991

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Republica Moldova, SRL „SUMAGROVET PRIM”, mun. Chișinău șoseaua Muncești 293 B
tel/fax 022 276 062
info@sumagro.md

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

17. Alte informații

Cod veterinar ATC: QJ01FA91.