

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

TILODEM FORTE 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut la găini și curci.

2. Compoziție

Fiecare 1,1 grame de produs conțin:

Tilozină 1000 mg (echivalent cu 1100 mg tilozină tartrat).

Pulbere aproape albă sau ușor galbenă pentru administrare în apa de băut.

3. Specii țintă

Găini și curci.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și metafilaxia aerosaculitei produsă de *Mycoplasma synoviae* la găini și *Mycoplasma gallisepticum* S6 la găini și curci.

Pentru tratamentul și metafilaxia eteritei necrotice la găini produsă de *Clostridium perfringens*.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

5. Contraindicații

Nu lăsați și nu aruncați apa care conține tilozină tartrat acolo unde poate fi accesibilă fie animalelor care nu sunt tratate, fie animalelor sălbatice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilozină sau alte macrolide.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice și cunoaștere susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCM poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la tilozină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide sau streptogramina B, determinată de posibila rezistență încrucișată. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Tilozina poate induce iritație. Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot provoca de asemenea hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate provoca reacții încrucișate la alte macrolide și invers.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave și de aceea trebuie evitat contactul direct.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. În cazul de contact accidental cu ochii, clătiți ochii cu multă apă curată.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele produsului.

Dacă în urma expunerii apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului:

Fertilitate

Prin studiile efectuate nu s-au observat efecte asupra fertilității, teratogene sau mutagene.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu există dovezi de toxicitate la tilozină administrată per os la șobolani, în doze de până la 1000 mg/kg.

Nu există dovezi de toxicitate a tilozinei la găini și curci atunci când medicamentul de uz veterinar este administrat în doză de până la trei ori mai mare decât cea recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Acest medicament de uz veterinar poate fi administrat în apa de băut ce conține substanțe biocide cu maximum 1 ppm clor activ sau maximum 35 ppm peroxid de hidrogen.

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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

Produsul se administrează în apa de băut.

Găini și curci:

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice se administrează 0,5 g Tilodem Forte pe litru apă de băut, timp de 5 zile consecutive.

Pentru tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzate de Clostridium perfringens la găini se administrează 0,15 g Tilodem Forte pe litru apă de băut (150 ppm), timp de 5 zile consecutive, pentru a asigura doza de 20-50 mg tilozină/kg greutate corporală, în funcție de vârsta și consumul de apă al păsărilor. Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condiția clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația produsului va trebui ajustată corespunzător.

9. **Recomandări privind administrarea corectă**

Pe toată durata tratamentului, păsările trebuie să bea numai apă medicamentată.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil.

10. **Perioade de așteptare**

Curci (carne și organe): zero zile.

Găini (carne și organe) la doza de 150 mg/litru apă: zero zile.

Găini (carne și organe): la doza de 500 mg/litru apă: 1 zi.

Găini (ouă): zero zile.

11. **Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se păstra în loc uscat. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore. Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

12. **Precauții speciale pentru eliminare**

Nu lăsați și nu aruncați apa care conține tilozină tartrat acolo unde poate fi accesibilă fie animalelor care nu sunt tratate, fie animalelor sălbatice.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui medicament de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 medicamentelor de uz veterinar**

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. **Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor**

250088

Dimensiuni ambalaje:

Plicuri x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g.

Pungi x 500 g, 1kg și 5kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. **Data ultimei revizui a prospectului**

12/2025

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/>).

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

16. Date de contact

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

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, cod poștal 075100, jud. Ilfov, Romania.

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

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

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

Republica Moldova

Nutritfarm SRL

mun. Chișinău, sec. Riscani, str. Petru Rareș, 77

17. Alte informații

Cod ATCvet: QJ01FA90.