

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

TILODEM, 200 mg/ml, soluție orală pentru porci, găini și curci.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat.....200 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....0,04 ml

Soluție limpede, de culoare galben-roșietică pentru administrare în apă de băut.

3. Specii țintă

Porci, găini, curci

4. Indicații de utilizare

La porci produsul este indicat pentru tratamentul pneumoniei enzootice produsă de *Mycoplasma hyopneumoniae*, artritei produse de *Mycoplasma hyosynoviae*, infecțiilor bacteriene produse de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, sensibile la tilozină.

La păsări (găini, curci) produsul este indicat pentru tratamentul micoplazmozei aviare produse de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, holerei aviare produsă de *Pasteurella multocida*, enteritei necrotice produsă de *Clostridium spp.*, infecțiilor bacteriene produse de *Staphylococcus spp.*, sensibile la tilozină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilozină sau la oricare dintre excipienți.

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 a bacteriilor țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politice oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilozină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice macrolide din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la excipienții produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte nedorite, la manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În caz de ingestie accidentale, contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice ca urmare a administrării produsului.

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

Nu se poate asocia cu antibiotice din grupa amfenicolicilor (florfenicol, tiamfenicol) sau a lincosamidelor (lincomicina).

Manifestă sinergism cu sulfamidele și tetraciclinele (doxicilina).

Supradozare:

La curci și porci se înregistrează refuzul consumului apei medicamentate la doze de 3, respectiv de 5 ori mai mari decât dozele recomandate. În caz de supradozare, se îndepărtează imediat furajul lichid sau apa medicamentată și se corectează dozele.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu s-au observat la dozele recomandate.

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

La porci se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,20 ml Tilodem/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 40 mg tilozină tartrat/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

La găini și curcili se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,35 ml Tilodem/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 70 mg tilozină tartrat/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

Pentru calcularea cât mai exactă a dozei, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

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

Pentru toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată. Apa medicamentată se prepară proaspătă, la fiecare 24 ore.

Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă medicamentată trebuie monitorizat și concentrația de tilozină în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Porci (carne și organe): 7 zile.

Găini, curci (carne și organe): 5 zile.

Ouă: 4 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperatură mai mică de 25°C, ferit de lumina directă a soarelui și îngheț.

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

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 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

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250093

Dimensiuni ambalaje:

500 ml, 1000 ml, 5 litri, 10 litri, 20 litri.

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

15. Data ultimei revizuirii 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/>).

16. Date de contact

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

DELOS IMPEX '96 SRL,

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81,

Otopeni, jud. Ilfov, România

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 Codul ATCvet: QJ01FA90

