

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Tilmovet 25%

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect.

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

Biovet JSC, 39 Petar Rakov str., 4550 Peshtera
Bulgaria

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

Tilmovet 25% – soluție orală.

1 ml de medicament conține.

Substanța activă:

Tilmicozină – 250 mg

Excipienți:

Galat de propil

Edetat disodic

Acid fosforic concentrat

Apa purificată

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Porcine – pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasterella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Pui de găină – pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma galisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Curcani – Pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma galisepticum* și *Mycoplasma synoviae* când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Viței – tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* și *M dispar*, când boala a fost diagnosticată la nivel de efectiv.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau în cazurile de rezistență cunoscută la tilmicozină.

A nu se utiliza la cai.

5. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

6. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (broileri și puiculițe), curcani, suine și bovine (viței).

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

Numai pentru utilizare orală. Medicamentul trebuie diluat înainte de administrare în apă de băut sau în înlocuitorul de lapte.

Doze:

- **Porcine:**

15 - 20 mg tilmicozină pe kg greutate corporală timp de 5 zile, adică 6-8 ml de medicament la 100 kg greutate corporală, corespunzând la 80 ml de medicament per 100 litri de apă de băut timp de 5 zile.

- Pui de găină:

15 - 20 mg tilmicozină pe kg greutate corporală timp de 3 zile, adică 6-8 ml de medicament la 100 kg greutate corporală, corespunzând la 30 ml de medicament per 100 litri de apă de băut timp de 3 zile.

- Curci:

10 - 27 mg tilmicozină pe kg greutate corporală timp de 3 zile, adică 4-11 ml de medicament la 100 kg greutate corporală, corespunzând la 30 ml de medicament per 100 litri de apă de băut timp de 3 zile.

- Vitei:

12,5 mg tilmicozină pe kg greutate corporală de două ori pe zi timp de 3-5 zile, adică 1 ml de medicament la 20 kg greutate corporală de două ori pe zi timp de 3-5 zile.

Recomandări de administrare corectă:

- Un flacon de 960 ml este suficient pentru medicarea a 1200 litri de apă de băut pentru suine sau a 3200 litri de apă de băut pentru broileri, curcani și pui.
- Un flacon de 960 ml este suficient pentru medicarea apei de băut sau a înlocuitorului de lapte pentru 48-80 viței (40 kg greutate corporală).
- Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 ore utilizând doar apă curată.
- Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie să fie proaspăt preparat la fiecare 4 ore utilizând doar apă curată.
- Dacă semnele bolii nu se îmbunătățesc semnificativ în 3-5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat și tratamentul trebuie schimbat.
- Nu se administrează porcilor în sistemul de hrană lichidă.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

- Carne și organe:
- Porcine: 14 zile.
- Viței: 42 zile
- Pui: 12 zile
- Curcani: 15 zile
- Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

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

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

- Trebuie diluat în apă de băut sau înlocuitor de lapte înainte de administrare.
- A se proteja de lumină după reconstituire.
- Numai pentru uz oral.
- Tilmicosin nu ar trebui să se administreze prin injecție la porci.
- Medicamentul conține edetat disodic.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

- Utilizarea neadecvată a medicamentului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozină și poate scădea eficiența tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozină.
- Utilizarea medicamentului trebuie să fie bazată pe testarea sensibilității și trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.
- Nu permiteți accesul cailor sau altor cabaline la apa de băut care conține tilmicozină.
- La porci, pui broiler și curcani: Consumul depinde de starea clinică a animalului, iar concentrația medicamentului trebuie ajustată în funcție de aportul de apă.
- Animalele cu infecții acute și consum alimentar redus sever ar trebui tratate mai întâi cu un medicament de uz veterinar injectabil adecvat.

Precauții speciale pentru persoana care administrează medicamentul:

- Persoanele cu hipersensibilitate la tilmicozină trebuie să evite contactul cu medicamentul.
- Medicamentul poate cauza iritație sau sensibilitate la contactul cu pielea.

- Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție.
- În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență. Dacă iritația persistă sau în caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului.
- Spălați-vă mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

- Siguranța medicamentului în timpul gestației și lactației nu a fost stabilită. Utilizați doar conform evaluării risc/beneficiu efectuate de medicul veterinar responsabil.
- Nu se utilizează la găini ouătoare pentru consumul uman.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

- A fost observată rezistență încrucișată între tilmicozină și alte antibiotice macrolide și lincosamide.
- Tilmicozina poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice.
- A nu se utiliza simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

Supradozare:

- Porcine: La administrarea unei doze de 300-400 mg/litru apă (de 1,5-2 ori mai mult decât doza recomandată), porcii prezintă, de obicei, o scădere a consumului de apă, care poate conduce la deshidratare. Înlocuiți cu apă nemedicamentată când este necesar.
- Păsări: Nu s-au observat simptome de supradozare la administrarea a 375 mg/litru apă de băut timp de 5 zile. O doză de 75 mg/litru apă timp de 10 zile a generat o reducere a consistenței fecalelor.
- Curcani: Nu s-au observat simptome la administrarea a 375 mg/litru apă timp de 3 zile sau la 75 mg/litru apă timp de 6 zile.
- Viței: La doze de 5 ori mai mari decât cea recomandată sau pe o durată de două ori mai lungă decât perioada recomandată, s-a observat doar o ușoară scădere a consumului de lapte.

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: 3 luni.
- Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 24 ore.
- Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: 4 ore.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

- Flacon alb de 960 ml din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu capac alb din polipropilenă (PP) sau polietilenă de înaltă densitate, cu sigiliu.
- Flacon alb de 240 ml din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu capac alb din polipropilenă (PP), cu filet și sigiliu.
- Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru