



## B. PROSPECT

### Tilmovet 250 mg/ml Concentrat pentru Soluție Orală pentru suine, pui de gâina, curcani și viței

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

##### Autorizație de comercializare

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anvers  
Belgia

##### Producători responsabili pentru eliberarea seriilor de produs

Biovet JSC, Str Petar Rakov nr 39, 4550 Peshtera – Bulgaria  
Laboratorios Calier SA Barcelonès 26, Pla del Ramassà, 08520-Les Franqueses del Vallès, Spania

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilmovet 250 mg/ml Concentrat pentru Soluție Orală

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Tilmicozina: 250 mg/ml

#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

##### Suine:

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, când boala a fost diagnosticată la nivel de efectiv.

##### Pui de gâina:

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, când boala a fost diagnosticată la nivel de efectiv.

##### Curcani:

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, când boala a fost diagnosticată la nivel de efectiv.

##### Vitei:

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

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau în caz de rezistență cunoscută la tilmicozina. Nu utilizați la cai.



## 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice efecte grave sau alte efecte nementionate în acest prospect, vă rugăm informați medicul dumneavoastră veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina (broileri și puicuțe), curcani, suine și bovine (viței).

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI METODA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală după diluare în apa de băut sau înlocuitor de lapte.

### Suine:

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

### Pui de gaina:

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

### Curcani:

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

### Viței:

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

Un flacon de 960 ml este suficient pentru medicația a 1200 litri de apă de băut pentru suine sau a 3200 litri de apă de băut pentru broileri, curcani și puicuțe.

Un flacon de 960 ml este suficient pentru medicația apei de băut sau a înlocuitorului de lapte pentru 48 – 80 viței (40 kg greutate corporală).

Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 ore, utilizând numai apă curată.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie proaspăt preparat la fiecare 4 ore, utilizând numai apă curată.

Dacă semnele bolii nu se îmbunătățesc semnificativ în timp de 3-5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat și tratamentul trebuie schimbat.

Pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația produsului trebuie ajustată corespunzător.

Nu administrați la suine în sistemul de hrana lichidă.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

Sensibilitatea bacteriilor la tilmicozina se poate modifica în funcție de timp sau zona geografică.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Porci: 14 zile  
Viței: 42 zile  
Pui: 12 zile  
Curceni: 19 zile

Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C. A nu se refrigera. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluarea în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 4 ore

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Tilmicozina nu trebuie administrată prin injectare la suine. Produsul conține edetat disodic. Consumul apei medicamentate poate fi afectat ca o consecință a bolii. Dacă consumul este insuficient, poate fi necesar un tratament alternativ.

Utilizarea neadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozina.

Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe testarea sensibilității și trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.

Nu permiteți accesul cailor sau al altor cabaline la apa de băut care conține tilmicozina.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozina trebuie să evite contactul cu produsul. Produsul medicinal veterinar poate cauza iritație sau sensibilitate la contactul cu pielea.

Evitați contactul cu pielea și cu ochii. Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție când manipulați produsul medicinal 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 sau sunați la Centru de urgență anti-otrăvuri (pericole legate de tulburări de funcționare cardiacă).

Spălați mâinile după utilizare.

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

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.



Nu au fost observate simptome de supradozare la curcanii tratați cu 375 mg/litru apă de băut timp de 3 zile. Nu au fost observate simptome la 75 mg/litru apă de băut timp de 6 zile.

La vițelii tratați cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată sau pe o durată de două ori mai lungă decât perioada de tratament recomandată, nu au fost observate simptome de supradozare, cu excepția unei ușoare scăderi a consumului de lapte.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminat conform cerințelor locale.

### **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

După prima desigilare a flaconului, calculați data la care produsul neutilizat trebuie eliminat folosind perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar marcată pe etichetă.