Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECT

TILMOVET 25%,
soluție orală

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

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

Producator
Biovet JSC/ Huvepharma EOOD
39 Petar Rakov str.,
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

TILMOVET 25%, soluție orală

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

1 ml de medicament conține:
Substanța activă:
Tilmicozina - 250mg/ml
Excipienți:
Galat de propil
Edetat disodic
Acid fosforic concentrat
Apa purificata

4. INDICAȚII TERAPEUTICE *(pe specii țintă)*

Suine – pentru tratamentul și metafilaxia infecțiilor respiratorii associate 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.

5. 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.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO 1002600041804 REPUBLICA MOLDOVA

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

6. REACȚII ADVERSE
Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ:
Pui de găină (broileri și puicuțe), curcani, suine și bovine(viței).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE
Numai pentru utilizare orală. Medicamentul de uz veterinar trebuie diluat înaintea administrării în apă de băut sau în înlocuitorul de lapte.
Porcine:
15 – 20 mg tilmicozina 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 găina:
15-20 mg tilmicozina 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 3zile.

Curci:
10-27 mg tilmicozina 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.

Viței:
12,5 mg tilmicozina pe kg greutate corporală de doua 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ
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 să fie 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.
Nu se administrează porcilor în sistemul de hrănă lichidă.

10. 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.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare la +30^{0}C.
A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.
După diluare în apă de băut/înlocuitorul de lapte: a se proteja de lumină.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOFARMAGRO" PENTRU FACTURI
ZOO Farm Agro
IDNO 1002800041804
REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa 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 utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru fiecare specie ţintă:
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 injecţie la porci. Medicamentul de uz veterinar conţine edetat disodic.

Precauţi speciale pentru utilizare la animale:
Utilizarea neadecvată a medicamentului de uz veterinar poate creşte prevalenta bacteriilor rezistente la tilmicozină şi poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanţe înrudite cu tilmicozină. Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să fie bazată pe testarea sensibilităţii şi trebuie luate în considerare politicile oficiale şi locale antimicrobiene.
Nu permiteţi accesul cailor sau al altor cabaline la apa de băut care conţine tilmicozina.
La porci, pui broiler şi curcani: Datorită căii de administrare sub formă de apă de băut, consumul depinde de starea clinică a animalului, pentru a asigura o dozare corectă, concentraţia medicamentului de uz veterinar trebuie ajustată în funcţie de aportul de apă.
Animalele cu infecţii acute şi consumul de hrană redus sever ar trebui să fie tratat mai întâi cu un medicament de uz veterinar injectabil adecvat.
Utilizarea necorespunzătoare a medicamentului de uz veterinar poate creşte prevalenţa bacteriilor rezistente la tilmicosin şi poate scădea eficienţa tratamentului cu substanţe înrudite cu tilmicosină. Este o practică clinică bună să se bazeze pe tratament testarea de susceptibilitate.
A nu se permite cailor sau altor cabaline accesul la apă potabilă care conţine tilmicosin.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozina trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Medicamentul de uz veterinar poate cauza iritaţie sau sensibilitate la contactul cu pielea.
Evitaţi contactul cu pielea şi cu ochi. Purtaţi mănuşi şi îmbrăcăminte de protecţie când manipulaţi medicamentul de uz veterinar.
În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiţi cu multă apă proaspătă. Dacă iritaţia persistă şi în cazul ingerării accidentale, solicitaşi imediat sfatul medicului.
Spălaţi mâinile după utilizare.

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Siguranţa medicamentului de uz veterinar în timpul gestaţiei şi lactaţiei nu a fost stabilită. Utilizaţi doar conform evaluării risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.
A nu se utiliza găinilor producătoare de ouă pentru consumul uman.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
A fost observată rezistenţă încrucişată între tilmicozină cu alte antibiotice macrolide şi lincosamide.
Tilmicozina poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice.
A nu se utiliza simultan cu agenţi antimicrobieni bacteriostatici.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FACTURĂ
ZOO Farm Agro
IDNO 1002600041604
REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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 tilmicozină, 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.
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 viței 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.

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

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

09.2023

15. ALTE INFORMAŢII

Dimensiunile de ambalaj:
Flacon alb de 960 ml din polietilenă de înaltă densitate cu capac alb din polipropilenă 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.

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

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU PRODUCȚIE ZOO Farm Agro IDNO 1002600041604 REPUBLICA MOLDOVA