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

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Tilmovet 200 g/kg
premix pentru furaj medicamentat pentru porci,pui, teneret de inlocuire si iepuri.

2. Compoziţie

Fiecare 1g conţine:

Substanţa activă:
Tilmicozin - 200 mg

Excipient(excipienţi):
Ştiuleţi de porumb măcinaţi
Ricinoleat de macrogolglicerol

Granule fluide cu o tentă gălbuie spre roşietică.

3. Specii ţintă

Purcei înţărcaţi, porci destinaţi îngrăşării, pui şi tineret de inlocuire şi iepuri.

4. Indicaţii de utilizare

Purcei înţărcaţi şi porci destinaţi îngrăşării:
Tratamentul şi metafilaxia pneumoniei cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida,* şi alte organisme sensibile la tilmicozină.

Iepuri
Tratamentul şi metafilaxia bolilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* şi *Bordetella bronchiseptica*, susceptibile la tilmicozină.

Pui şi tineret de inlocuire:
Tratamentul şi metafilaxia bolilor respiratorii provocate de *Mycoplasma gallisepticum şi Mycoplasma synoviae,* când boala a fost diagnosticată la nivelul efectivului.

Prezenţa bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea medicamentului de uz veterinar.

5. Contraindicaţii

Este cunoscut faptul că tilmicozinul este toxic pentru cai. Nu permiteţi accesul cailor sau al altor ecvine la furaje care conţin tilmicozin.

Caii hrăniţi cu furaje medicamentate cu tilmicozin pot prezenta semne de toxicitate cu letargie, anorexia, scăderea consumului de furaje, scaune moi, colici, distensie abdominală şi deces.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilmicozin sau la oricare dintre excipienţi.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale
În legătură cu managementel epidemiilor de boli respiratorii, trebuie luat în consideraţie faptul că, de obicei, animalele cu afecţiuni acute sunt inapetente, de aceea, medicaţia trebuie să se efectueze prin tratament parenteral.

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

Utilizarea repetată a produsului trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de gestionare și prin curățare și dezinfecție temeinică.

S-a demonstrat existența unei rezistențe încrucișate între tilmicozin și alte macrolide (cum ar fi tilozina, eritromicina) sau lincomicina. Utilizarea produsului trebuie evaluată cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au evidențiat rezistență la alte macrolide sau lincosamide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Din cauza variabilității (temporale, geografice) apariției rezistenței bacteriene la tilmicozin, se recomandă recoltarea de probe și efectuarea de teste bacteriologice.

Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe identificarea și testrea susceptibilității agentului patogen țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă, local sau regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale antimicrobienei naționale și regionale.

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

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG mai mica) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficiența probabilă a acestei abordări.

Nu utilizați pentru profilaxie.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Trebuie evitată ingestia accidentală de către oameni.
Trebuie evitată manipularea produsului în caz de hipersensibilitate la antibiotice macrolide.
Poate provoca alergie la contactul cu pielea. Poate provoca iritații ale pielii și ochilori. Evitați contactul direct cu pielea. Purtați salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile la amestecarea și manipularea produsului. Spălați părțile afectate dacă se produce contactul cu pielea. Dacă se produce contactul accidental cu ochii, clătiți imediat foarte bine cu apă. În caz de ingestie accidentală sau dacă în urma expunerii la substanță apar simptome de tipul urticariei, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome grave și necesită îngrijire medicală de urgență.
Dacă operațiunile implică riscul expunerii la praf, purtați un filtru de unică folosință și o semi-mască de protecție, în conformitate cu Standardul European EN149 sau o mască de protecție de folosință îndelungată, în conformitate cu Standardul European EN140, echipată cu un filtru conform EN143. Acest avertisment este relevant mai ales în cazul amestecurilor ce se realizează la ferme, unde riscul de expunere la praf este probabil să fie mai ridicat.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Gestație și lactație:
Studiile de laborator efectuate pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice / embriotoxice ale tilmicosinului, însă au fost observate efecte materno-toxice la doze apropiate de dozajul terapeutic. Produsul poate fi utilizat la scroafe, în orice stadiu de gestație.

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

Fertilitate:
Siguranța tilmicosinului nu a fost stabilită la porci utilizați în scop reproductiv.

Păsări ouătoare:
Nu se administrează la gaine ouătoare.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
A nu se utiliza simultan cu alte macrolide și lincozamide.
A nu se utiliza simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.
Tilmicosinul poate diminua activitatea antibacteriană a beta-lactamicelor.

Supradozare:
Nu au fost observate simptome de supradozare la porci care au primit o rație de furaj cu nivele de tilmicozin de până la 80 mg/kg greutate corporală (echivalent cu 2000 ppm în furaj sau de zece ori doza recomandată) timp de 15 zile.

Nu au fost observate simptome de supradozare la pui care au primit o rație de furaj cu nivele de tilmicozin de până la 1200 ppm pentru o perioadă de 7 zile.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Acest medicament de uz veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Incompatibilități majore:
A nu se amesteca în furaje care conțin bentonită.
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci și iepuri:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Consum redus de hrană, refuzul hranei [1]

[1] Acest efect este tranzitoriu.

Pui și teneret de inlocuire:
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

Pentru uz oral. Pentru administrare orală după încorporare în furaj.

Ingerarea de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalului.
Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilmicozin.

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

Utilizaţi următoarea formulă din care rezultă doza ţintă:

$$\text{Kg premix/tonă de furaj} = \frac{\text{Rata dozajului (mg/kg greutate corporală) x greutatea corporală medie (kg)}}{\text{Consumul mediu de hrană (kg) x concentraţia premixului (g/kg)}}$$

Porci

Se administrează în furaj o doză de 8mg - 16 mg /kg greutate corporală/zi de tilmicozin (echivalent cu 200 până la 400 ppm în furaj) timp de 15 - 21 zile.

Indicaţie	**Doza de tilmicozin**	**Durata tratamentului**	**Rata de includere în furaj**
Tratament si metafilaxia bolilor respiratorii	8-16 mg/kg greutate corporală/ zi	15 - 21 zile	1-2 kg produs /tonă furaj

Iepuri

Se administrează în furaj o doză de 12 mg /kg greutate corporală/zi tilmicozin (echivalent cu 200 ppm în furaj) timp de 7 zile.

Indicaţie	**Doza de tilmicozin**	**Durata tratamentului**	**Rata de includere în furaj**
Tratamentul si metafilaxia bolilor respiratorii	12 mg/kg greutate corporală/ zi	7 zile	1 kg produs /tonă furaj

Pui de o zi

Se administrează în furaj o doză de 1,0-1,2 kg produs /tonă furaj (echivalent cu 200 - 240 ppm timicozin în furaj) timp de 7 zile şi o data la a 27 zi de viaţa.

Indicaţie	**Doza de tilmicozin**	**Durata tratamentului**	**Rata de includere în furaj**
Tratamentul si metafilaxia bolilor respiratorii	200-240 ppm în furaj	5zile şi o data la a 27 zi de viaţa	1,0-1,2 kg produs /tonă furaj

Pui tineret de înlocuire:

A se administra cu 4 luni înainte de perioada de pontă în dozaj pentru fiecare lună separat 1 kg; 1,3 kg; 1,6 kg şi 2 kg produs/ tonă furaj (echivalent cu 200 ppm, 260 ppm, 320 ppm, 400 ppm timicozin în furaj) timp de 7 zile

Indicaţie Tratamenult si prevenirea bolilor respiratorii	**Doza de tilmicozin**	**Durata tratamentului**	**Rata de includere în furaj**
-Pui cu vârsta de 0-30 zile	200 ppm în furaj	7zile	1 kg produs /tonă furaj
-Pui cu vărsta de 30-60 zile	260 ppm în furaj	7 zile	1,3 kg produs /tonă furaj
-Pui cu vărsta de 60 – 90 zile	320 ppm în furaj	7 zile	1,6 kg produs /tonă furaj
-Pui cu vărsta de 60 – 120 zile	400 ppm în furaj	7 zile	2 kg produs /tonă furaj

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Animalele cu infecţii acute pot avea un consum de hrană redus şi trebuie tratate cu un medicament de uz veterinar injectabil adecvat.

Pentru a asigura o bună dispersare a produsului, trebuie să fie amestecat mai întâi cu o cantitate corespunzătoare de furaj înainte de a fi incorporat în furajul finit.
Furajul medicamentat poate fi granulat, printr-o acţiune de pre-condiţionare timp de 5 minute, la o temperatură ce nu depăşeşte 75°C.

10. Perioade de aşteptare

Carne şi organe:
Porci : 21 zile
Iepuri: 4 zile
Pui: 12 zile

Ouă:
Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Termenul de valabilitate după încorporarea sau amestecarea în hrană sau în furaje granulate: 3luni
Nu utilizaţi acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichete după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii 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 prescripţie.

14. Numerele certificatelor de înregistrare şi dimensiunile ambalajelor

240144

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

12.2024

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

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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia
Tel +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Biovet JSC
Str. Petr Rakov N39
4550 Peshtera
Bulgaria
Tel (+359 350) 65 619
biovet@biovet.com

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
ZOOFARMAGRO SRL
MD 2001
mun. Chisinau
Str. Camenita 4A
Tel: + 373 22 855 071
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

După prima desigilare a sacului, calculați data la care medicamentul de uz veterinar trebuie eliminat utilizând perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar marcată pe etichetă.