

Tilmicodem 25

250 mg/ml, solutie orala pentru suine si gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret inlocuire)

Numele si adresa detinatorului autorizatiei de comercializare si a detinatorului autorizatiei de fabricatie

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Closca si Crisan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov; Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.714.460.

Denumirea produsului medicinal veterinar

TILMICODEM 25, 250 mg/ml, solutie orala pentru suine si gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret inlocuire).
Tilmicosin fosfat

Declararea substantei active si a altor substante

Fiecare ml TILMICODEM 25 contine:

Substanta activa

Tilmicosin fosfat 250 mg

Excipienti

Propil galat 0,2 mg

Forma farmaceutica

Solutie orala, limpede, galbuie ce se administreaza in apa de baut.

Indicatii

La gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret inlocuire) se utilizeaza pentru tratamentul si controlul infectiilor produse de germeni sensibili la tilmicosin: Mycoplasma spp., Pasteurella multocida, Haemophilus paragallinarum, Streptococcus spp., anaerobi (Clostridium spp.) etc.

La suine

Pentru tratamentul infectiilor respiratorii asociate cu Mycoplasma hyopneumoniae, Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, Bordetella bronchiseptica precum si alte altor infectii produse de bacterii sensibile la tilmicosin (Fusobacterium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria, Clostridium spp.).

Contraindicatii

Nu se administreaza la animale cu hipersensibilitate cunoscuta la tilmicosin sau alte macrolide.

Nu permiteti accesul cailor sau a altor ecvine la apa potabila care contine tilmicosin (Tilmicodem 25).

Reactii adverse

La dozele recomandate nu sunt reactii adverse.

Specii tinta

Suine si gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret inlocuire).

Doze, mod si cale de administrare

La gaini (pui carne, gaini de reproducție, tineret inlocuire): se administreaza in apa de baut in doza de 0,08 ml Tilmicodem 25 / kg greutate vie/zi (corespunzator cu 15 – 20 mg tilmicosin fosfat/kg greutate vie/zi) timp de 3 – 5 zile consecutive.

La suine: se administreaza in apa de baut in doza de 0,09 ml Tilmicodem 25 / kg greutate vie/zi (corespunzator cu 15 – 20 mg tilmicosin fosfat/kg greutate vie/zi) timp de 5 zile consecutive.

Pentru calcularea dozelor administrate in apa de baut se poate utiliza urmatoarea formula:

$$\frac{\text{ml Tilmicodem 25/ kg greutate vie/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{ml Tilmicodem 25/ litru apă}$$

Ingestia de apa este dependenta de conditiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obtine dozajul corect, concentratia in apa de baut va trebui ajustata.

Recomandari privind administrarea corecta

Produsul trebuie diluat inainte de a fi administrat la animale.

Pe toata durata tratamentului, animalele trebuie sa bea numai apa medicamentata. La fiecare 24 ore se prepara apa medicamentata proaspata.

Pentru a asigura dozarea corespunzatoare, greutatea corporala a animalelor trebuie calculata cat mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

Timp de asteptare

Pentru carne si organe

Suine: 7 de zile de la ultima administrare

Gaini: 13 zile de la ultima administrare.

Nu este permisa utilizarea la pasarile ouatoare care produc oua pentru consumul uman.

Precautii speciale pentru depozitare

A nu se lasa la indemana copiilor! A se pastra in ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de inghet si lumina solara directa.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. Inchideti bine flaconul dupa fiecare utilizare.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa diluare in apa de baut conform indicatiilor: 24 ore.

Atentionari speciale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la tilmicosin sau la excipientul produsului trebuie sa evite contactul cu produsul.

Produsul nu trebuie administrat nediluat. Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe sensibilitatea bacteriilor izolate din teren. Daca acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie sa se efectueze pe baza informatiilor epidemiologice locale (regiune, ferma) referitoare la sensibilitatea bacteriilor tinta.

Pentru a se preintampina orice efecte neplacute, la manipularea produsului, se recomanda purtarea manusilor, a ochelarilor de protectie si mastilor de protectie. Spalati mainile dupa manipularea produsului. Spalati cu apa si sapun zonele pielii care au intrat in contact cu produsul. Evitati contactul cu ochii. Daca produsul intra accidental in contact cu ochii, spalati cu apa din abundenta. In caz de ingestie accidentala a produsului sau daca apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritatie ale pielii, adresati-va imediat medicului si aratati-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestarile serioase, de tipul: umflarea fetei, buzelor sau pleoapelor insotite de dificultati ale respiratiei, necesita asistenta medicala de urgenta.

La dozele recomandate, prin studiile efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice.

Este posibil sa apara fenomenul de rezistenta incrucisata cu alte macrolide si lincomicina.

La suine in caz de supradozare (1,5 sau 2 ori dozele recomandate) se poate inregistra un consum scazut de apa medicamentata si, datorita acestui aspect, uneori poate apare deshidratarea. In acest caz se intrerupe administrarea apei medicamentate, se corecteaza dozele sau se administreaza apa nemedicamentata.

La gaini nu s-a observat refuzul consumarii apei consecutiv supradozarii. In caz de supradozare se reduce consistenta fecalelor.

Precautii speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deseurilor, dupa caz

Pentru protectia mediului, produsul nu trebuie aruncat in ape reziduale sau la resturi menajere ci in locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deseul provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

Data ultimei aprobari a prospectului

Februarie 2012.

Alte informatii

Prezentare: flacoane PE-HD de 100 ml, 500 ml, 1 litru.

Este posibil sa nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.