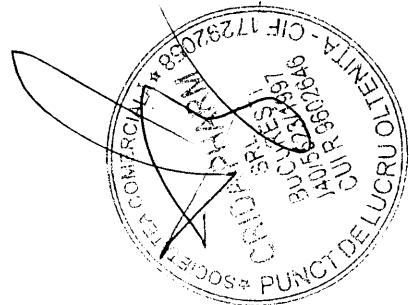


Anexa nr. 1

## SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



**1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**  
**TYLOPLUS 20% , 200 mg/g, pulbere orală pentru suine și broileri**

**2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:**

Fiecare gram de produs contine:

*Substanța activă:*  
Tilmicozin fosfat                    200 mg

*Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.*

**3. FORMA FARMACEUTICA:**

Pulbere orală, de culoare alb galbuie.

**4. PARTICULARITATI CLINICE:**

**4.1. Speciile tinta:**

- suine
- broileri

**4.2. Indicatii de utilizare la speciile tinta:**

Produsul este recomandat la broileri în prevenirea(in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma sinoviae*.

La suine produsul este recomandat în prevenirea(in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

**4.3. Contraindicatii:**

Se va evita accesul cailor la apa care contine tilmicozin.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanță activă sau la excipient.

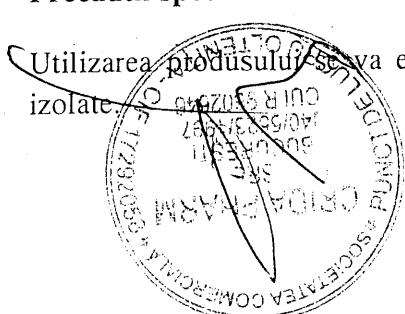
**4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:**

Nu sunt.

**4.5. Precautii speciale de utilizare:**

**Precautii speciale de utilizare la animale:**

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate.



Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tilmicozin și poate duce la scaderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa din grupa macrolidelor ca urmare a rezistenței incruscate.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza afecțiunilor. În caz de ingerare insuficientă a apei se va revizui schema de tratament.

Apa de baut medicamentata trebuie să fie proaspătă preparată, la fiecare 24 de ore.

#### **Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:**

Tilmicozinul poate cauza iritarea tractului respirator și ochilor în caz de inhalare sau contact.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul administrării.

Personalul care administrează produsul trebuie să poarte ochelari de protecție și mască.

În cazul contactului accidental cu ochii, acestia se vor spala cu apă și sapun.

Nu se va fuma, bea sau manca în timpul manipulării produsului.

În cazul ingestiei accidentale se va apela la medic căruia își va prezenta prospectul

#### **4.6. Reactii adverse:**

Nu se cunosc.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat.:**

Nu se utilizează la pasările care produc ouă pentru consum uman.

• Nu se utilizează la animalele gestante sau lactante.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Nu se cunosc.

#### **4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:**

**La suine:** Trebuie asigurată o doză de 8-20 mg substanță activă / kg greutate corporală / zi, respectiv 40-100 mg Tyloplus 20% / kg greutate corporală / zi timp de 7-10 zile.

CATEGORIA	10-20 KG	21-40 KG	41-60 KG	61-80 KG	81-100 KG	SCROAFE ȘI SCROFITE ÎNAINTE DE DEMONTĂ.
Necesar zilnic de apă	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L
Tyloplus 20% (gr /1000 L apa).	1000 gr	1000 gr	1100 gr	1300 gr	1400 gr	1500 gr



**La broileri:** Trebuie asigurată o doza de 10-25 mg substanță activă / kg greutate corporală / zi, respectiv 50-125 mg Tyloplus 20% / kg greutate corporală / zi, durata tratamentului fiind cuprinsă între 3-5 zile.

CATEGORIA	BROILER 0 – 14 ZILE	BROILER 15 - 28 ZILE	BROLIER 29 - 35 ZILE
Tyloplus 20% (gr /1000 L apa)	300 gr	600 gr	750 gr

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut sau furajul lichid.

Se evaluaază cat mai corect greutatea animalului pentru a asigura o doza corecta si a evita subdozarea/supradozarea. Nu se va administra mai mult de 21 de zile.

#### 4.10. Supradozare:

Nu au fost înregistrate simptome în cazul supradozării.

#### 4.11. Timp de așteptare:

Carne și organe:

Broileri: 12 zile

Suine: 14 zile

Nu se utilizează la pasările care produc ouă pentru consum uman.

### 5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Macrolide

ATCvet cod **QJ01FA91**

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Tilmicozin este un antibiotic macrolid semisintetic obținut prin modificarea chimică a tilozinei. Tilmicozinul este utilizat strict în medicina veterinară, aprobat pentru a fi utilizat în tratamentul infecțiilor respiratorii la animalele de fermă.

Tilmicozinul inhibă sinteza proteinelor bacteriene in vitro și in vivo, fără a afecta sinteza acidului nucleic. Acionează de cele mai multe ori ca un bacteriostatic. Are efect bactericid asupra tulpinilor de *Pasteurella spp*. Spectrul antimicrobian al tilmicozinului cuprinde bacterii Gram pozitive, micoplasme și unele bacterii Gram negative, de ex: *Fusobacterium necrophorum*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, și *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

Macrolidele inhibă sinteza proteinelor prin legarea reversibilă de subunitatea ribozomala



## **5.2. Farmacocinetica:**

Macrolidele sunt repede absorbite la nivelul tractului gastro-intestinal, daca nu sunt inactivate de sururile gastrice. Preparatele orale sunt enteric filmate sau sunt sub forma de saruri sau esteri stabili (stearat, lactobionat, glucoheptat, propionat, etilsuccinat).

Nivelurile plasmatici pot fi atinse in 1-2 ore in cele mai multe cazuri, uneori fiind diferite in functie de prezenta hranei sau de sarea si esterul utilizat.

Macrolidele sunt bine distribuite in tesuturi, concentriile fiind aproximativ la fel de mari ca in plasma; in unele cazuri chiar mai mari. In tesuturi exista o acumulare prin macrofage, atingand uneori niveli si de 20 de ori mai mari decat in plasma. Aceste acumulari sunt in special pentru administarile la interval lung.

**Suine :** Dupa administrarea apei de baut cu concentratia de 200 mg tilmicozin/ l, concentratiile medii de substanta activa detectata in tesutul pulmonar, magrofagele alveolare si epiteliul bronsic la 5 zile dupa inceperea tratamentului au fost de 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml si 7,4 µg/g.

**Broileri:** La broilerii tratati cu tilmicozin la doza recomandata de 75mg/l in apa de baut timp de 3 zile, nivelul concentratiei plasmatici a fost de 10 µg/ml dupa 84 de ore. Concentratiile cele mai ridicate de 2.3 si 3.29 mcg/ml au fost atinse in pulmon si sacii aerieni in mai putin de 48 de ore. Aceasta indica ca tilmicozinul este bine acumulat in aceste tesuturi.

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:**

### **6.1. Lista excipientilor:**

Dextroza monohidrat

### **6.2. Incompatibilitati:**

Nu se amesteca in hrana ce contine bentonite. Bentonita poate afecta eficacitatea tilmicozinului.

### **6.3. Valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani;

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

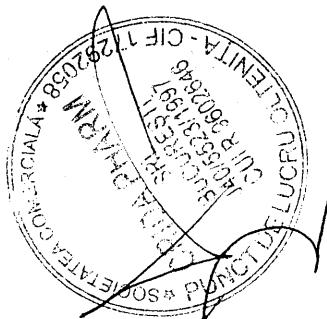
Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore;

### **6.4. Precautii speciale de depozitare:**

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigerara sau congele.

A se păstra în ambalajul original.



A se păstra în loc uscat.  
A se proteja de lumina directă.  
A nu se lăsa la îndemâna copiilor

#### **6.5. Natura si compositia ambalajului primar:**

Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 50g, 100g, 1kg, 5kg  
Sac din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 10kg, 25kg, 50kg

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 200 pungi x 50 g fiecare;  
Cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;  
Cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;  
Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :**

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Producatorul recomanda pentru evitarea contaminarii mediului ca dejectiile provenite de la animalele supuse tratamentelor sa fie administrate si inactivate in conformitate cu legislatia in vigoare.

Animalele tratate se vor mentine in adapesturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

### **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.  
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.  
Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 , ROMANIA.  
E-mail [cridaofice@.com](mailto:cridaofice@.com)

### **8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

06.11..2008

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează pe bază de prescripție veterinară



#### **INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

cutie din carton x 200 pungi x 50 g fiecare;  
cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;  
cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;  
cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

#### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**TYLOPLUS 20%, 200 mg/g, pulbere orala pentru suine si broileri**  
tilmicozin fosfat

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare g de produs contine:

*Substanța activă:*

Tilmicozin fosfat.....200 mg

*Excipient*

Dextroza.....800mg

#### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orala

#### **4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

cutie din carton x 200 pungi x 50 g fiecare;  
cutie din carton x 100 pungi x 100 g fiecare;  
cutie din carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;  
cutie din carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

#### **5. SPECII ȚINTĂ**

Suine si broileri

#### **6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

#### **7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare in apa de baut

Cititi prospectul inainte de utilizare

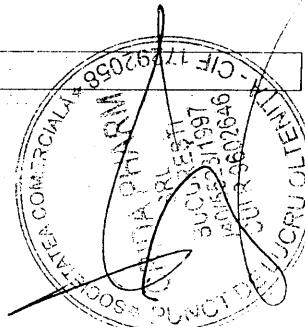
#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne si organe:

Broileri: 12 zile

Suine: 14 zile

Nu se utilizează la pasările care produc oua pentru consum uman.



## **9. ATENTIONARE (ATENTIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Cititi prospectul inainte de utilizare

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: (lună/an)

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore;

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congele.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerintele nationale.

Animalele tratate se vor mentine in adaptosturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

## **13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## **14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

## **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

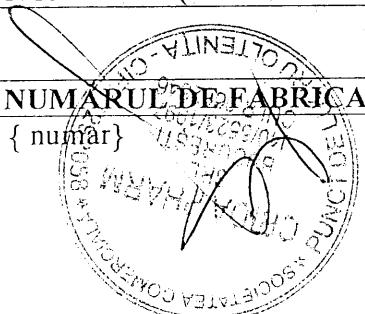
Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925, ROMANIA.

E-mail [cridaofice@.com](mailto:cridaofice@.com)

## **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { număr }



#### **INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

pungă din folie laminată polietilena tereftalat/polietilena de joasă densitate x 50 g; x 100 g; x 1 kg  
punga din folie laminată polietilena tereftalat/folie aluminiu/polietilena de joasă densitate; x 5 kg  
sac din folie laminată polietilena tereftalat/polietilena de joasă densitate x 10 kg; x 25 kg; x 50 kg

#### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**TYLOPLUS 20%**, 200 mg/g, pulbere orala pentru suine și broileri  
Tilmicozin fosfat

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare g de produs conține:

**Substanța activă:**

Tilmicozin fosfat.....200 mg

**Excipient**

Dextroza.....800mg

#### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orala

#### **4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Pungă x 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg,

Sac x 10 kg, 25 kg, 50 kg

#### **5. SPECII ȚINTĂ**

Suine și broileri

#### **6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

#### **7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare în apă de băut

Cititi prospectul inainte de utilizare

#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

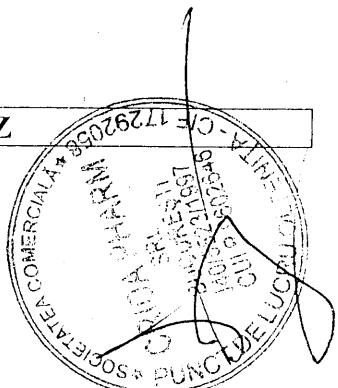
Broileri: 12 zile

Suine: 14 zile

Nu se utilizează la pasările care produc ouă pentru consum uman.

#### **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Cititi prospectul inainte de utilizare



**10. DATA EXPIRĂRII**

Exp.(luna/an)

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 24 ore;

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigeră sau congelează.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

**13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemână și vedere copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 ROMANIA.

E-mail [cridaofice@.com](mailto:cridaofice@.com)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DECOMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { numar }



## PROSPECT

### TYLOPLUS 20 %, 200 mg/g - pulbere orala pentru suine si broileri -

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI**

**Numele si adresa detinatorului autorizatiei de comercializare:**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România.

**Numele si adresa detinatorului autorizatiei de fabricatie, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenita, Jud. Călărași.

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

**TYLOPLUS 20 %, 200 mg/g, pulbere orala pentru suine si broileri**  
Tilmicozin fosfat

**3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI**

Fiecare g de produs contine:

**Substanta activa:**

Tilmicozin fosfat.....200 mg

**Excipient:**

Dextroza monohidrat.....800mg

**4. INDICATII:**

Produsul este recomandat la broileri în prevenirea(in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma sinoviae*.

La suine produsul este recomandat în prevenirea(in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

**5. Contraindicatii:**

Se va evita accesul cailor la apa care contine tilmicozin.

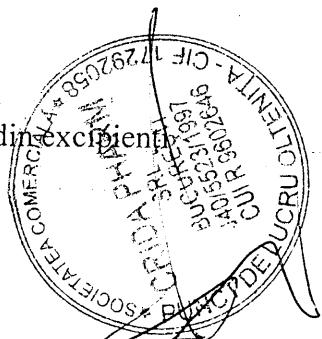
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipiente.

**6. REACȚII ADVERSE:**

Nu se cunosc.

**7. SPECII ȚINTĂ:**

Suine și broileri



## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:

**La suine:** Trebuie asigurată o doza de 8-20 mg substanță activă / kg greutate corporală / zi, respectiv 40-100 mg Tyloplus 20% / kg greutate corporală / zi, timp de 7-10 zile.

CATEGORIA	10-20 KG	21-40 KG	41-60 KG	61-80 KG	81-100 KG	SCROAFE ȘI SCROFITE ÎNAINTE DE DEMONTĂ.
Necesar zilnic de apă	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L
Tyloplus 20% (gr /1000 L apa)	1000 gr	1000 gr	1100 gr	1300 gr	1400 gr	1700gr

**La broileri:** Trebuie asigurată o doza de 10-25 mg substanță activă. / kg greutate corporală / zi, respectiv 50-125 mg Tyloplus 20% / kg greutate corporală / zi., durata tratamentului fiind cuprinsa intre 3-5 zile.

CATEGORIA	BROILER 0 – 14 ZILE	BROILER 15 - 28 ZILE	BROLIER 29 - 35 ZILE
Tyloplus 20% (gr /1000 L apa)	300 gr	600 gr	750 gr

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut sau furajul lichid.

Se evalueaza cat mai corect greutatea animalului pentru a asigura o doza corecta si a evita subdozarea/supradoxarea

## 9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tratamentul constă în administrarea produsului Tyloplus 20%, pe cale orală, individual sau masal în apa de baut, în doze diferite, în functie de specie, vârstă, greutate corporala, stare fiziologică si stare de sănătate. Nu se va administra mai mult de 21 de zile.

## 10 TEMP DE AȘTEPTARE:

Carne si organe:

Broileri: 12 zile

Suine: 14zile

Nu se utilizează la pasările care produc ouă pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemână copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

- A se proteja de lumina directă.
- A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.
- Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;
- Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 24 ore

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):**

**Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:**

Nu sunt.

**Precautii speciale de utilizare:**

**Precautii speciale de utilizare la animale:**

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tilmicozin și poate duce la scaderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa din grupa macrolidelor ca urmare a rezistenței incruscate.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza afecțiunilor. În caz de ingerare insuficientă a apei se va revizui schema de tratament.

Apa de băut medicamentata trebuie să fie proaspătă preparată, la fiecare 24 de ore.

**Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:**

Tilmicozinul poate cauza iritarea tractului respirator și ochilor în caz de inhalare sau contact. Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul administrării.

Personalul care administrează produsul trebuie să poarte ochelari de protecție și masca. În cazul contactului accidental cu ochii, acestia se vor spăla cu apă și săpun.

Nu se va fuma, bea sau manca în timpul manipulării produsului.

În cazul ingestiei accidentale se va apela la medic căruia își va prezenta prospectul.

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

Nu se utilizează la pasările care produc ouă pentru consum uman.

A nu se utilizează la animalele gestante sau lactante.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Nu se cunosc.

**Supradozare:**

Nu au fost înregistrate simptome în cazul supradozării.



**Incompatibilitati:**

Nu se amesteca in apa ce contine bentonite. Bentonita poate afecta eficacitatea tilmicozinului

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate se vor mentine in adăposturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:****15. ALTE INFORMAȚII:****Mod de prezentare:**

Ambalaj primar:

Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 50 g, 100 g, 1kg, 5kg

Sac din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 10 kg, 25 kg, 50 kg

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 200 pungi x 50 g fiecare;

Cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;

Cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;

Cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținatorul autorizației de comercializare.

**S.C. CRIDA PHARM S.R.L.**

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 , ROMANIA.

E-mail [cridaoffice@com](mailto:cridaoffice@com)

