

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIANPROTECT TEN, comprimate pentru păsări (găini, curci și porumbei).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat de 100 mg conține:

Substanțe active

Tilozină tartrat 6,4 mg

Eritromicină tiocianat 1,6 mg

Neomicină sulfat 10 mg

Excipienti

Pentru lista completa a excipienților, a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cilindrice, uniforme, de culoare alb – gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Păsări (găini, curci și porumbei).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul micoplazmozei aviare (boala respiratorie cronică), salmonelozei, colibacilozei și altor infecții secundare produse de microorganisme sensibile la tilozină, eritromicină și neomicină, la păsări (găini, curci și porumbei).

4.3. Contraindicații

Nu sunt.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele antimicrobiene continute de produsul medicinal veterinar și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele care intra în compoziția produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.



În caz de ingestie accidentală a produsului solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7. Utilizare în perioada de ouat

Se poate utiliza în perioada de ouat.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală.

Produsul se administrează individual la păsări (găini, curci și porumbei).

Produsul se poate administra încă din prima săptămână de viață în doză de ¼ comprimat/pui și din a treia săptămână de viață în doză de 1/2 comprimat/pui/zi timp de 3 zile consecutiv.

La păsările adulte (găini, curci, porumbei) se recomandă doza de 1 comprimat/kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile consecutiv.

În funcție de evoluția bolii, produsul se poate administra în aceleași doze, timp de 5-7 zile consecutiv.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a păsării.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică; combinații de antibacteriene.

Codul veterinar ATC: QJ01RA91.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Tilozina tartrat

Este un antibiotic din clasa macrolidelor, înrudit din punct de vedere structural cu eritromicina, fiind produs de *Streptomyces fradiae*. Tilozina este considerată extrem de liposolubilă, tartratul fiind însă hidrosolubil. Tilozina are același mecanism de acțiune bacteriostatic ca și eritromicina. Antibioticul pătrunde în bacteriile Gram pozitive în concentrații mult mai mari decât în bacteriile Gram negative.

Tilozina își exercită activitatea antibiotică prin legarea de subunitatea ribozomală 50S (de secvența 23S), cu blocarea reacțiilor de transpeptidare și/sau translocare și împiedicarea formării de polipeptide, împiedicând astfel sinteza proteinelor bacteriene. Tilozina acționează mai ales asupra bacteriilor Gram pozitive (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pneumococcus spp.*) dar și asupra unor bacterii Gram negative (*Rickettsia*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Borellia*, *Neisseria spp.*) precum și asupra *Mycoplasma spp.*

Eritromicină tiocianat

Este un antibiotic din clasa macrolidelor, obținut din culturile de *Streptomyces erythreus*. Eritromicina este un antibiotic bacteriostatic cu un spectru de acțiune antimicrobiană asemănător cu penicilina, inclusiv asupra stafilococului producător de penicilază. Este inactivă față de bacilul Koch și ciupercile patogene.



Antibioticul pătrunde în bacteriile Gram-pozitive în concentrații mult mai mari decât în bacteriile Gram-negative. Efectul se datorează fixării ireversibile de subunitatea ribozomală 50S (de secvența 23S), cu blocarea reacțiilor de transpeptidare și/sau translocare și împiedicarea formării de polipeptide, împiedicând astfel sinteza proteinelor bacteriene.

Eritromicina acționează mai ales asupra bacteriilor Gram-pozitive (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*) ca și asupra unor bacterii Gram-negative (*Rickettsia*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Borellia*, *Neisseria spp.*) precum și asupra *Mycoplasma spp.*

Neomicina sulfat

Este un antibiotic din clasa aminoglicozidelor obținut din culturi de *Streptomyces fradiae*. Neomicina prezintă din punct de vedere structural asemănări cu unele polizaharide din capsula și peretele celulelor bacteriene, respectiv cuprinde în moleculă trei aminozaharuri legate de un aminociclitol central. Neomicina este activă îndeosebi față de bacteriile Gram-negative aerobe: unele tulpini de *Klebsiella spp.*, *E. Coli* și *Pseudomonas spp.*, asupra cărora acționează bactericid. Neomicina acționează bactericid, pătrunzând în celulele bacteriene prin transport activ și prin difuziune. În interiorul celulelor, moleculele de neomicină se fixează de subunitățile ribozomale bacteriene 30S, având drept consecință inhibarea sintezei proteice prin împiedicarea inițierii formării peptidelor, prin citirea greșită a codului genetic și prin desfacerea polizomilor în monozomi nefuncționali.

5.2. Particularități farmacocinetice

Tilozina

Ca și eritromicina, tilozina este bine distribuită în organism după absorbție, volumul de distribuție fiind de 1,7 litri/kg la animale mici și 1-2,3 litri/kg la bovine. Tilozina este eliminată nemodificat prin urină și prin bilă. Timpul de înjumătățire este de 54 de minute la animalele mici, 139 minute la vițeei fâțați și 64 minute la vițeei în vârstă de 2 luni.

Eritromicina tiocianat

Eritromicina este instabilă în mediul acid din stomac, dar administrată oral în forme enterosolubile, are o biodisponibilitate în jurul a 35 %, care însă poate fi redusă de prezența alimentelor. Doza de 10 mg realizează după 4 ore, o concentrație plasmatică maximă de 0,028 μg/ml. Se fixează de proteinele plasmatică în proporție de 84 %. Timpul de înjumătățire mediu este de 1,6 ore. Antibioticul pătrunde bine în majoritatea țesuturilor și compartimentelor lichidiene cu excepția lichidului cefalorahidian.

Se concentrează în ficat și se elimină prin bilă în concentrații mari de până la 50 de ori față de cele plasmatică (dacă căile biliare sunt libere). Este inactivată în mică măsură prin demetilare la nivelul ficatului. Se elimină prin bilă și urină sub formă de 3 metaboliți: factorul A, factorul B și dihidrodesmicosina.

Neomicina sulfat

Neomicina sulfat administrată oral, se absoarbe în mică măsură (circa 30 %), acțiunea fiind limitată la nivelul intestinului. Este indicată în infecțiile digestive cu bacterii sensibile la neomicină. Administrată oral, în doze mari, timp îndelungat, poate determina dezvoltarea unui *sindrom de malabsorbție* de intensitate moderată, manifestat prin diaree. Fenomenul este atribuit unor modificări morfologice la nivelul vilozităților intestinale, precipitării sărurilor biliare, inhibării activității lipazei pancreatice și a lactazei intestinale, deci ocazional neomicina administrată oral poate fi cauza disbacteriozei intestinale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Amidon, aerosil, talc, polivinil-pirolidonă (PVP K30), avicel, carboximetil-celuloză (CMC), lactoză și stearat de magneziu; substrat vitamino-mineral (vitamina A, vitamina E, vitamina K₃, vitamina B₁₂, acid D-pantotenic, biotină, vitamina C, sulfat de magneziu, sulfat de zinc) și metionină.



6.2. Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul se ambalează în cutii de carton conținând flacoane din polietilena de densitate înaltă cu 50 și 100 comprimate sau blistere cu 10 comprimate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Păsările tratate se vor menține în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4.021.350.31.06; Fax: +4.021.350.31.10;

e-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

110124

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

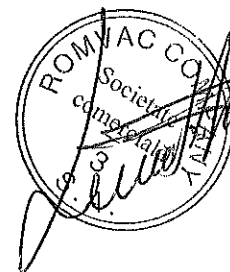
05.12.2005/04.07.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE
PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din polietilenă de densitate înaltă cu 50 comprimate**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIANPROTECT TEN, comprimate pentru păsări (găini, curci și porumbei).
Tilozină tartrat, eritromicină tiocianat și neomicină sulfat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Un comprimat de 100 mg conține:

Tilozina tartrat 6,4 mg
Eritromicină tiocianat 1,6 mg
Neomicină sulfat 10 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.
Oua: 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE
PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din polietilenă de densitate înaltă cu 100 comprimate**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIANPROTECT TEN, comprimate pentru păsări (găini, curci și porumbei).
Tilozină tartrat, eritromicină tiocianat și neomicină sulfat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Un comprimat de 100 mg conține:

Tilozină tartrat 6,4 mg

Eritromicină tiocianat 1,6 mg

Neomicină sulfat 10 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

100 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

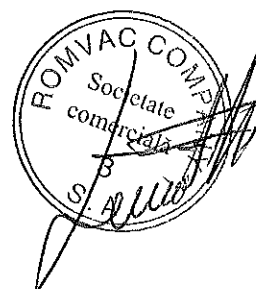
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Blistere plastifiate cu 10 comprimate**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIANPROTECT TEN, comprimate pentru păsări (găini, curci și porumbei).
Tilozină tartrat, eritromicină tiocianat și neomicină sulfat.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP lună/an

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot/

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIANPROTECT TEN, comprimate pentru păsări (găini, curci și porumbei).
Tilozină tartrat, eritromicină tiocianat și neomicină sulfat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat de 100 mg conține:

Tilozină tartrat 6,4 mg
Eritromicină tiocianat 1,6 mg
Neomicină sulfat 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- Flacon cu 50 comprimate.
- Flacon cu 100 comprimate.
- Blister cu 10 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini, curci și porumbei).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul micoplasmozei aviare (boala respiratorie cronică), salmonelozei, colibacilozei și altor infecții secundare produse de microorganisme sensibile la tilozina, eritromicina și neomicina.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

Produsul se administrează individual la păsări (găini, curci, porumbei).

Produsul se poate administra încă din prima săptămână de viață în doză de ¼ comprimat/pui și din a treia săptămână de viață în doză de 1/2 comprimat/pui/zi timp de 3 zile consecutiv.

La păsările adulte (găini, curci, porumbei) se recomandă în doză de 1 comprimat/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutiv.

În funcție de evoluția bolii produsul se poate administra în aceleași doze, timp de 5-7 zile consecutiv.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

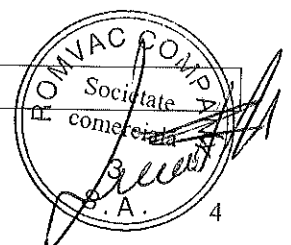
10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.



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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

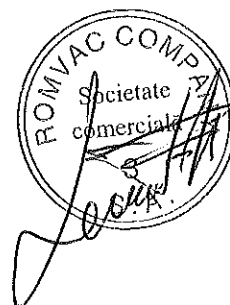
S.C. ROMVAC COMPANY S.A. ROMÂNIA Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV.
Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10; e-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110124

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/



PROSPECT

AVIANPROTECT TEN comprimate pentru păsări (găini, curci și porumbei)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4.021.350.31.06; Fax: +4.021.350.31.10; e-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIANPROTECT TEN comprimate pentru păsări (găini, curci și porumbei).
Tilozină tartrat, eritromicină tiocianat și neomicină sulfat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un comprimat de 100 mg conține:

Substanțe active

Tilozină tartrat	6,4 mg
Eritromicină tiocianat	1,6 mg
Neomicină sulfat	10 mg

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul micoplasmozei aviare (boala respiratorie cronică), salmonelozei, colibacilozei și altor infecții secundare produse de microorganisme sensibile la tilozină, eritromicină și neomicină, la păsări (găini, curci și porumbei).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini, curci și porumbei).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Produsul se administrează individual la păsări (găini, curci și porumbei) în următoarele doze:

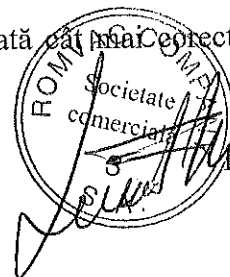
Produsul se poate administra încă din prima săptămână de viață în doză de ¼ comprimat /pui și din a treia săptămână de viață în doză de 1/2 comprimat /pui/zi timp de 3 zile consecutiv.

La păsările adulte (găini, curci, porumbei) se recomandă în doză de 1 comprimat /kg greutate corporală/zi timp de 3 zile consecutiv.

În funcție de evoluția bolii produsul se poate administra în aceleași doze, timp de 5-7 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai corect posibil, pentru a evita subdozarea.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele antimicrobiene conținute de produsul medicinal veterinar și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele care intră în compoziția produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de ingestie accidentală a produsului, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de ouat

Se poate utiliza în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a pasării.

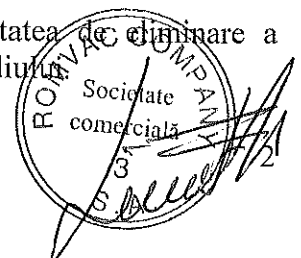
Incompatibilități

Nu este cazul.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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



Păsările tratate se vor menține în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Iulie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje: flacoane din polietilena de densitate înaltă cu 50 și 100 comprimate și blistere cu 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4.021.350.31.06; Fax: +4.021.350.31.10; e-mail: romvac@romvac.ro



