

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AVIANPROTECT TEN 6,4 mg/1,6 mg/10 mg comprimate pentru găini, curci, 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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Vitamina A
Vitamina E
Vitamina K
Vitamina B ₁
Acid D-pantotenic
Biotină
Vitamina C
Sulfat de magneziu
Sulfat de zinc
Metionină
Lactoză
Amidon
PVPK 30
Aerosil
Avicel
Stearat de magneziu

Comprimate cilindrice uniforme, de culoare alb – gălbuie.

3. INFORMATII CLINICE**3.1 Specii tinta**

Găini, curci și porumbei.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie tinta

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active 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 medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Găini, curci și porumbei:

Nu au fost semnalate.

Raportarea evenimentelor adverse este important. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul ouatului

Se poate utiliza în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

AVIANPROTECT TEN se administrează pe cale orală, individual.

Produsul se poate administra încă din prima săptămână de viață în doză de ¼ comprimat/pui/zi 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 administrează 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței.

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC vet: QJ01RA1.

4.2 Farmacodinamie

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 penicilinază. 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 amino-zaharuri 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.

4.3 Farmacocinetica

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 nemodificată prin urină și prin bilă. Timpul de înjumătățire este de 54 de minute la animalele mici, 139 minute la vițelii nou-născuți și 64 minute la vițelii 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 hranei. 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de densitate înaltă cu 50 și 100 comprimate și blistere plastificate cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 32 flacoane cu 50 sau 100 comprimate.
Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj sa fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ROMVAC COMPANY SA

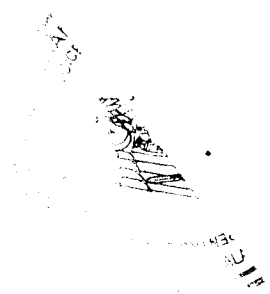
7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 110124.

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI 05.12.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI 03/2026.

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 50, x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIANPROTECT TEN 6,4 mg/1,6 mg/10 mg comprimate.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat de 100 mg conține:

Tilozina tartrat 6,4 mg

Eritromicină tiocianat 1,6 mg

Neomicină sulfat 10 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci și porumbei.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se utilizează în interval de 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

9. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE
PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Blister plastifiat x 10 comprimate**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIANPROTECT TEN.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Un comprimat de 100 mg conține:

Tilozină tartrat 6,4 mg

Eritromicină tiocianat 1,6 mg

Neomicină sulfat 10 mg.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, se utilizează în interval de 6 luni.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIANPROTECT TEN 6,4 mg/1,6 mg/10 mg comprimate.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Un comprimat de 100 mg conține:

Tilozină tartrat 6,4 mg

Eritromicină tiocianat 1,6 mg

Neomicină sulfat 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 32 flacoane cu 50 comprimate.

Cutie de carton sunt 32 flacoane cu 100 comprimate.

Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci și porumbei.

5. INDICAȚII

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

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, se utilizează în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110124.

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIANPROTECT TEN 6,4 mg/1,6 mg/10 mg comprimate pentru găini, curci și porumbei

2. COMPOZIȚIE

Un comprimat de 100 mg conține:

Substanțe active

Tilozină tartrat 6,4 mg

Eritromicină tiocianat 1,6 mg

Neomicină sulfat 10 mg

Comprimate cilindrice uniforme, de culoare alb – gălbuie.

3. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci și porumbei

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active 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 medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Păsări ouătoare:

Se poate utiliza în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Găini, curci și porumbei:

Nu au fost semnalate.

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 effect , vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare , utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

AVIANPROTECT TEN se administrează pe cale orală, individual.

Produsul se poate administra încă din prima săptămână de viață în doză de ¼ comprimat /pui/zi 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) produsul se administrează 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. PERIOADE 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după expirare.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.
Păsările tratate se vor menține în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Numărul autorizației de comercializare: 110124.

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din polietilenă de densitate înaltă cu 50 și 100 comprimate și blistere plastificate cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 32 flacoane cu 50 sau 100 comprimate.

Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

03/2026.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Detinătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

11