



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bilovet 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tilozină 200 mg (echivalentul a 200.000 UI/ml)

Excipient:

Alcool benzilic 41,66 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Infecții cauzate de microorganisme susceptibile la tilozină.

Bovine (adulte):

- Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritei cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastitei cauzate de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și necrobacilozei interdigitale cauzate de *Fusobacterium necrophorum*, respectiv panarițiu sau pododermatită.

Viței:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii și necrobacilozei (difteria vițelilor cauzată de *Fusobacterium necrophorum*).

Porcine:

- Tratamentul pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, enteritei hemoragice (enteropatiei hemoragice porcine proliferative cauzată de *Lawsonia intracellularis*), rujetului cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae* și metritei.
- Tratamentul artritei cauzată de *Mycoplasma* și *Staphylococcus* spp.

4.3 Contraindicații

Acest produs nu trebuie administrat la pui de găină sau curcani.

Nu se utilizează la cai sau alte cabaline la care injectarea de tilozină poate fi fatală.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină, la alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Se va administra numai pe cale intramusculară.
Pentru injecții repetate se vor folosi locuri de injectare diferite.

O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilozină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice macrolidice, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

Datele privind eficacitatea nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei la bovine cauzate de *Mycoplasma* spp.

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

Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

În caz de contact accidental cu pielea spălați bine zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii spălați din abundență cu apă curată de la robinet.

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Tilozina poate produce iritații. Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot de asemenea cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate determina reacții încrucișate la alte macrolide și invers. Ocazional, aceste substanțe pot determina reacții alergice grave și prin urmare trebuie evitat contactul direct.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă observați apariția de simptome în urma expunerii, cum ar fi reacții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest prospect. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

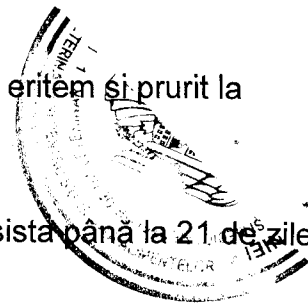
4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Posibile reacții adverse atribuite produsului când este utilizat conform recomandărilor și frecvența acestora sunt:

În cazuri foarte rare au fost observate următoarele:

- umflătură/inflamație la locul injectției;

- umflarea vulvei la bovine;
- edem al mucoasei rectale, protruzie anală parțială, eritem și prurit la porcine;
- șoc anafilactic și moarte.



La locul de injectare pot apărea reacții cutanate care pot persista până la 21 de zile după administrare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de fertilitate, multi-generaționale sau teratologice nu au indicat efecte adverse la tilozină.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Antibioticele lincosamidice și aminoglicozidice pot antagoniza acțiunea tilozinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrarea intramusculară:

Bovine: 5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi timp de 3 zile (2,5 până la 5 ml soluție injectabilă pe 100 kg greutate corporală). Volumul maxim injectat la locul de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

Porcine: 5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi timp de 3 zile (2,5 până la 5 ml soluție injectabilă pe 100 kg greutate corporală). Volumul maxim injectat la locul de injectare nu trebuie să depășească 5 ml.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 30 de ori.

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

Porci și viței: Injectarea intramusculară a 30 mg/kg greutate corporală pe zi (de trei ori doza maximă recomandată) timp de cinci zile nu a cauzat efecte adverse.

4.11 Timp de așteptare

Porcine

Carne și organe: 16 zile

Bovine

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 120 ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, macrolide, tilozină.
Codul veterinar ATC: QJ01FA90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este un antibiotic din grupa macrolidelor obținut dintr-o tulpină de *Streptomyces fradiae*. Ea își exercită efectul antimicrobian prin legarea de subunitatea ribozomală 50S și inhibarea sintezei proteice la microorganismele susceptibile. Macrolidele sunt în general considerate a fi bacteriostatice la concentrații terapeutice, această acțiune fiind dependentă de timp. Spectrul de activitate al tilozinei include bacterii Gram-pozitive, anumite tulpini Gram-negative cum ar fi *Pasteurella* și *Mycoplasma* spp. la concentrații de 16 µg/ml sau mai mici. Nu este în general activă împotriva anaerobilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție: După injectarea intramusculară, concentrațiile tilozinei în sânge ating niveluri maxime la 1-2 ore după administrarea injecției. Durata de acțiune este de aproximativ 12 ore.

Distribuire, biotransformare și eliminare: După injectarea intramusculară a 8,8 mg/kg greutate corporală la porcine, s-au înregistrat niveluri ale tilozinei de 1,4 până la 1,6 µg/ml în ser, și respectiv de 2,2 până la 6,7 µg/ml în țesutul pulmonar. Cantități măsurabile de tilozină erau încă prezente atât în ser, cât și în țesutul pulmonar, la 12 ore după administrarea injecției. Concentrațiile de tilozină au fost mai mari în țesutul pulmonar decât în ser, indiferent de ora recoltării probelor.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Tilozina persistă în anumite soluri.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic

Propilenglicol

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, de culoare brună, de 100 ml, închise cu dop de cauciuc bromobutilic și capse de aluminiu, ambalate în cutie din carton.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda

8. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200085

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

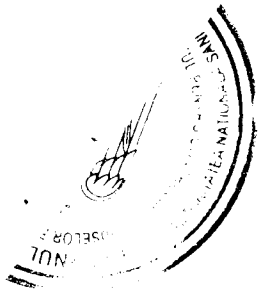
26.01.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

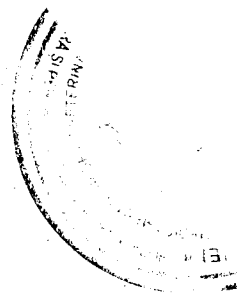
Ianuarie 2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR**
Etichetă 100 ml și cutie 100 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bilovet 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

Tilozină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Tilozină 200 mg/ml (echivalentul a 200.000 UI/ml)
Alcool benzilic 41,66 mg/ml (conservant)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Porcine

Carne și organe: 16 zile

Bovine

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 120 ore

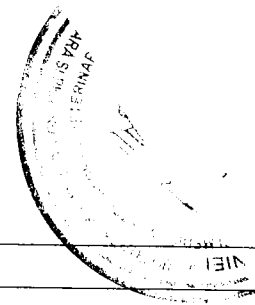
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în termen de până la 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ___ / ___ / ___



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „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. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited
2 , 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Irlanda

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200085

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT:
Bilovet 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bimeda Animal Health Limited, 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Life Sciences S.A.

Calle Venus 26,

Can Parellada,

Terrassa, 08228,

Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bilovet 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTII)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tilozină 200 mg/ml (echivalentul a 200.000 UI/ml)

Excipienți:

Alcool benzilic 41,66 mg/ml.

Produsul este o soluție apoasă limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat pentru utilizarea în infecții cauzate de microorganisme susceptibile la tilozină.

Bovine (adulte):

- Tratamentul infecțiilor respiratorii, metritei cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastitei cauzate de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și necrobacilozei interdigitale cauzate de *Fusobacterium necrophorum*, respectiv panarițiu sau pododermatită.

Viței:

- Tratamentul infecțiilor respiratorii și necrobacilozei (difteria vițelilor cauzată de *Fusobacterium necrophorum*).

Porcine:

- Tratamentul pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, enteritei hemoragice (enteropatiei hemoragice porcine proliferative cauzată de *Lawsonia intracellularis*), rujetului cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae* și metritei.
- Tratamentul artritei cauzată de *Mycoplasma* și *Staphylococcus* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Acest produs nu trebuie administrat la pui de găină sau curcani.

Nu se utilizează la cai sau alte cabaline la care injectarea de tilozină poate fi fatală.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină, la alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Posibile reacții adverse atribuite produsului când este utilizat conform recomandărilor și frecvența acestora sunt:

În cazuri foarte rare s-au observat următoarele:

- umflătură/inflamație la locul injecției;
- umflarea vulvei la bovine;
- edem al mucoasei rectale, protruzie anală parțială, eritem și prurit la porcine;
- șoc anafilactic și moarte

La locul de injectare pot apărea reacții cutanate care pot persista până la 21 de zile după administrare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Bovine și porcine.

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

Pentru administrare intramusculară:

Bovine: 5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi timp de 3 zile (2,5 până la 5 ml soluție injectabilă pe 100 kg greutate corporală). Volumul maxim injectat la locul de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

Porcine: 5-10 mg tilozină/kg greutate corporală pe zi timp de 3 zile (2,5 până la 5 ml soluție injectabilă pe 100 kg greutate corporală). Volumul maxim injectat la locul de injectare nu trebuie să depășească 5 ml.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 30 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Porcine

Carne și organe: 16 zile

Bovine

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 120 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta cutiei și flaconului.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Se va administra numai pe cale intramusculară.

Pentru injecții repetate se vor folosi locuri de injectare diferite.

O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din acest prospect poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilozină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice macrolidice, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

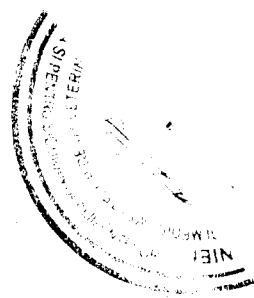
Datele privind eficacitatea nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei bovine cauzate de *Mycoplasma* spp.

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

Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

În caz de contact accidental cu pielea spălați bine zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii spălați din abundență cu apă curată de la robinet.



Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Tilozina poate produce iritații. Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot de asemenea cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate determina reacții încrucișate la alte macrolide și invers. Ocazional, aceste substanțe pot cauza reacții alergice grave și prin urmare trebuie evitat contactul direct.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă observați apariția de simptome în urma expunerii, cum ar fi reacții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest prospect. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

Alte precauții

Nu există.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de fertilitate, multi-generaționale sau teratologice nu au indicat efecte adverse la tilozină.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Antibioticele lincosamidice și aminoglicozidice pot antagoniza acțiunea tilozinei.

Supradozare

Porci și vitei: Injectarea intramusculară a 30 mg/kg greutate corporală pe zi (de trei ori doza maximă recomandată) timp de cinci zile nu a cauzat efecte adverse.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

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

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2024

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului 100 ml.

