

[Versiunea 9.1; 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bilovet 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilozină 200 mg (echivalent cu 200.000 UI/ml)

Excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	41,66 mg
Propilenglicol	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție apoasă limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Infecții cauzate de microorganisme susceptibile la tilozină.

Bovine (adulte):

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

Viței:

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

Porci:

- Tratamentul pneumoniei enzootice cauzată 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.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la puii de gaină sau curci.

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilozină, la alte macrolide 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 medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele 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.

Pentru administrare numai pe cale intramusculară.

Pentru injecții repetate se vor utiliza locuri de injectare diferite.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor 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 cauzată de *Mycoplasma* spp.

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

Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați 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 utilizare.

Tilozina poate produce iritații. Macrolidele, cum este 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 medicinal veterinar dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare	Umflare la locul injectării, inflamație la locul injectării
-------------	---

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vulva umflată Șoc anafilactic Moarte
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacție la locul injectării ¹

¹Petele pot persista până la 21 zile după administrare

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflare la locul injectării, inflamație la locul injectării Edem rectal ¹ , șoc anafilactic Prolaps anal (parțial) ² Eritem, prurit Moarte
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacție la locul injectării ³

¹Al mucoasei

²Cu aspect de „boboci de trandafir”

³Petele pot persista până la 21 zile după administrare

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

Fertilitate:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Antibioticele lincosamide și aminoglicozide pot antagoniza acțiunea tilozinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrarea intramusculară:

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

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 30 ori.

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

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 produs efecte adverse.

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

Porci

Carne și organe: 16 zile

Bovine

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 120 ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamie

Tilozina este un antibiotic din grupa macrolidelor obținut dintr-o tulpină de *Streptomyces fradiae*. 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.

4.3 Farmacocinetică

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.

Distribuție, biotransformare și eliminare: După injectarea intramusculară a 8,8 mg/kg greutate corporală la porci, 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.

Proprietăți de mediu

Tilozina persistă în anumite soluri.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, de 100 ml, închise cu dop de cauciuc bromobutil și capsă din aluminiu, ambalate în cutie din carton.

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece tilozina fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200085

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26/01/2015

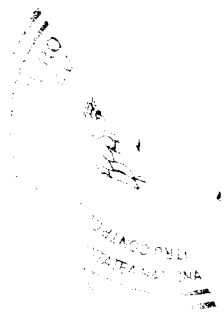
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2025

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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bilovet 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilozină 200 mg/ml (echivalent cu 200.000 UI/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci

Carne și organe: 16 zile

Bovine

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 120 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200085

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticla

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bilovet 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilozină 200 mg/ml (echivalent cu 200.000 UI/ml)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Porci

Carne și organe: 16 zile

Bovine

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 120 ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Ltd.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bilovet 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tilozină 200 mg (echivalent cu 200.000 UI/ml)

Excipienți:

Alcool benzilic 41,66 mg

Soluție apoasă limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine și porcine.

4. Indicații de utilizare

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

Bovine (adulte):

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

Viței:

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

Porcine:

- Tratamentul pneumoniei enzootice cauzată 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

Nu se utilizează la pui de găină sau curci.

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilozină, la alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele 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.

Pentru administrare numai pe cale intramusculară.

Pentru injecții repetate se vor utiliza locuri de injectare diferite.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor 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 cauzată de *Mycoplasma* spp.

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

Trebuie avut grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați 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 utilizare.

Tilozina poate produce iritații. Macrolidele, cum este 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 medicinal veterinar dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

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

Gestație și lactație:

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

Fertilitate:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Antibioticele lincosamide și aminoglicozide pot antagoniza acțiunea tilozinei.

Supradozaj:

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 produs efecte adverse.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflare la locul injectării, inflamație la locul injectării Vulva umflată Șoc anafilactic (reacție alergică severă) Moarte
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacție la locul injectării ¹

¹Petele pot persista până la 21 de zile după administrare

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflare la locul injectării, inflamație la locul injectării Edem rectal (umflare) ¹ , șoc anafilactic Prolaps anal (parțial) ² Eritem (roseata), Prurit (mancarime) Moarte
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacție la locul injectării ³

¹Al mucoasei

²Cu aspect de „boboci de trandafir”

³Petele pot persista până la 21 de zile după administrare

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

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară:

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

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Dopul nu trebuie perforat mai mult de 30 ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Porci

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 feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta cutiei și flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece tilozina fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

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.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200085

Dimensiunea ambalajului: 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airtown Close,
Tallaght,
Dublin 24, D24 FH9V
Irlanda
Tel: +353 01 4667900

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26,
Can Parellada,
Terrassa, 08228,
Spania

17. Alte informații