

PROSPECT

TILODEM 50

500 mg tilozină tartrat/g. pulbere hidrosolubilă, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372 714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM 50, 500 mg tilozină tartrat/g. pulbere hidrosolubilă, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

TILODEM 50 este o pulbere de culoare albă ce conține per 1 gram:

Tilozină tartrat 500 mg

Excipient (lactoză monohidrat) qs ad..... 1 g

4. INDICAȚII

Tilodem 50-pulbere hidrosolubilă se utilizează atât pentru acțiune locală, cât și sistemică și reprezintă un antibiotic de intervenție atunci când au apărut tulpini microbiene penicilino-rezistente. Se recomandă să se utilizeze, la porci și păsări, în tratamentul infecțiilor primare sau secundare, locale sau sistemice produse de germeni sensibili la tilozină. Se recomandă să se utilizeze în tratamentul pneumoniei enzootice a porcului, dizenteriei cu *Serpulina*, bolii respiratorii cronice la păsări, enteritelor, bronhopneumoniilor, metritelor, piodermitelor, infecțiilor urinare, mastitelor, artritelor, omfaloflebitelor, salpingitelor etc.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau alte macrolide.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La păsări: se administrează per os, în doză de 30-40mg Tilodem 50-pulbere hidrosolubilă/kg greutate vie/zi, timp de 4-5 zile consecutiv.

La păsări în apa de băut: se administrează 300-400g Tilodem 50-pulbere hidrosolubilă la 1000 litri apă, timp de 4-5 zile consecutiv.

La porci: se administrează per os, în doză de 25-30 mg Tilodem 50-pulbere hidrosolubilă/kg greutate vie/zi, timp de 5-7 zile consecutiv.

La porci în furaj: se administrează 300-400g Tilodem 50-pulbere hidrosolubilă la 1000kg furaj, timp de 5-7 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne și organe de porc: 10 zile de la ultima administrare.

Pentru carne și organe de pasăre: 4 zile de la ultima administrare.
Pentru ouă: 4 zile de la ultima administrare.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

După deschiderea ambalajului, produsul se va utiliza imediat.

Apa medicamentată are o valabilitate de 24 ore de la data preparării.

Furajul medicamentat are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

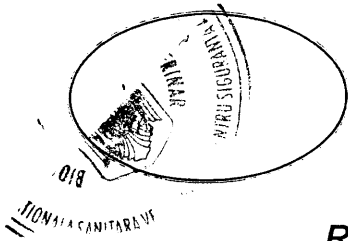
14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

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



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

TILODEM 50, 500 mg tilozină tartrat/g, pulbere hidrosolubilă, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram TILODEM 50 conține:

Tilozină tartrat 500 mg

Excipient qs ad. 1 g

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tilodem 50-pulbere hidrosolubilă se utilizează atât pentru acțiune locală, cât și sistemică și reprezintă un antibiotic de intervenție atunci când au apărut tulpini microbiene penicilino-rezistente. Se recomandă să se utilizeze, la porci și păsări, în tratamentul infecțiilor primare sau secundare, locale sau sistemice produse de germeni sensibili la tilozină. Se recomandă să se utilizeze în tratamentul pneumoniei enzootice a porcului, dizenteriei cu *Serpulina*, bolii respiratorii cronice la păsări, enteritelor, bronhopneumoniilor, metritelor, piodermitelor, infecțiilor urinare, mastitelor, artritelor, omfaloflebitelor, salpingitelor etc.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau alte macrolide.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru față.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul putându-se utiliza în siguranță.

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

Nu se poate asocia cu antibiotice din grupa cloramfenicolilor (florfenicol, tiamfenicol) sau a lincosamidelor (lincomicina, clindamicina).

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La păsări: se administrează per os, în doză de 30-40mg Tilodem 50–pulbere hidrosolubilă/kg greutate vie/zi, timp de 4-5 zile consecutiv.

La păsări în apa de băut: se administrează 300-400g Tilodem 50–pulbere hidrosolubilă la 1000 litri apă, timp de 4-5 zile consecutiv.

La porci: se administrează per os, în doză de 25-30 mg Tilodem 50–pulbere hidrosolubilă/kg greutate vie/zi, timp de 5-7 zile consecutiv.

La porci în furaj: se administrează 300-400g Tilodem 50–pulbere hidrosolubilă la 1000kg furaj, timp de 5-7 zile consecutiv.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradozarea poate produce tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat furajul sau apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

4.11. Timp de așteptare

Pentru carne și organe de porc: 10 zile de la ultima administrare.

Pentru carne și organe de pasăre: 4 zile de la ultima administrare.

Pentru ouă: 4 zile de la ultima administrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: macrolide, cod ATC-vet: QJ01FA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este foarte eficace în faza de multiplicare a bacteriilor Gram-pozitive aerobe (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus*, *Erysipelothrix*, *Corynebacterium*, *Listeria*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Fusobacterium*) și anaerobe (*Clostridium*) și față de *Mycoplasma*, *Haemophilus*, *Serpulina hyodysenteriae*, *Chlamydia*, *Rickettsia* și *Borellia anserina*. Dintre bacteriile Gram-negative este activă față de bacterii din genul *Pasteurella*. Acționează în principal la nivelul ribozomilor bacterieni unde se leagă de subunitatea ribozomală 50S și



interferă cu sinteza de proteine bacteriene structurale și enzimatică, având acțiune bacteriostatică.

Măhifestă sinergism cu sulfamidele. Se poate asocia cu anticoccidienele de prevenție, inclusiv cu ionoforii.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Biodisponibilitate. Tilozina odată ajunsă în tractusul digestiv în contact cu sucul intestinal se dizolvă și devine disponibilă pentru acțiune locală și absorbție sistemică.

Absorbție. Tilozina se absoarbe ușor din intestin.

Distribuție. După administrarea medicamentului pe cale orală concentrația plasmatică maximă apare la 1-2 ore. Se distribuie bine în țesuturi unde concentrațiile sunt mai mari decât cele din sânge și tind să se concentreze în splină, ficat, rinichi și în special în pulmon și țesuturile inflamate. Difuzează bine în lichidul pleural și peritoneal. În sânge circulă legată de proteinele plasmatică. După administrare pe cale orală concentrația anti-microbiană se menține timp de aproximativ 10-12 ore. În țesuturile inflamate concentrația de antibiotic crește de câteva ori față de cea din sânge.

Biotransformare. În ficat tilozina se transformă în factorul A, factorul B și dihidrodesmicosină. Mai puțin de 0,25 mg/kg de reziduu de tilozină marcată cu C14 a fost găsită în ficat și rinichi după o doză de 10 mg/kg administrată zilnic timp de 3 zile la șobolan. La porc s-a administrat o doză de 110 mg/kg tilozină bază marcată cu C14 în hrană, zilnic timp de 4 zile. La 4 ore după ultima administrare s-a evidențiat la animalele sacrificate în ficat și rinichi sub 0,04 mg/kg tilozină marcată în grăsime. În ficat au fost evidențiați 5-6 metaboliți. Prin analiză spectrometrică de masă a fecalelor recoltate de la acești purcei s-a identificat 3 metaboliți: factorul A, factorul B și dihidrodesmicosina.

Eliminare. Se elimină sub formă activă în principal pe cale biliară și prin fecale sub forma a 3 metaboliți: factorul A, factorul B și dihidrodesmicosina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

6.2. Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu betalactamidele și lincosamidele.

6.3. Termen de valabilitate

2 ani, în ambalajul original.

După deschiderea ambalajului, produsul se va utiliza imediat.

Furajul medicamentat are o valabilitate de 3 luni de la preparare, iar apa medicamentată are valabilitatea de 24 ore de la preparare.

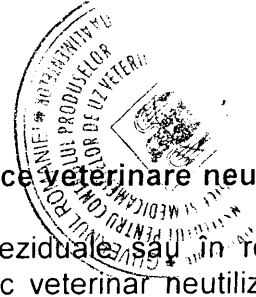
6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul TILODEM 50 se păstrează în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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



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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: delosmedica@yahoo.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060581.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10.08.2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.



ETICHETĂ
TILODEM 50

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM 50, 500 mg tilozină tartrat/g, pulbere hidrosolubilă, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tilozină tartrat 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100g, 500g, 1000g, 5kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne și organe de porc: 10 zile de la ultima administrare.

Pentru carne și organe de pasăre: 4 zile de la ultima administrare.

Pentru ouă: 4 zile de la ultima administrare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.



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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Produsul TILODEM 50 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

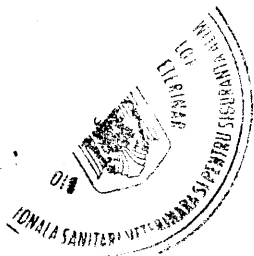
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060581.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



ETICHETĂ TILODEM 50

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM 50, 500 mg tilozină tartrat/g, pulbere hidrosolubilă, pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tilozină tartrat 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din carton cu dimensiunile (L x l x h) 300 x 150 x 100 mm.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne și organe de porc: 10 zile de la ultima administrare.
Pentru carne și organe de pasăre: 4 zile de la ultima administrare.
Pentru ouă: 4 zile de la ultima administrare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Produsul TILODEM 50 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060581.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....





**ETICHETĂ
TILODEM 50**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Pungi PET cu inserție de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM 50, 500 mg tilozină tartrat/g, pulbere hidrosolubilă, pentru suine și
păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

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

Tilozină tartrat 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

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

10g, 25g, 50g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne și organe de porc: 10 zile de la ultima administrare.
Pentru carne și organe de pasăre: 4 zile de la ultima administrare.
Pentru ouă: 4 zile de la ultima administrare.

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.