

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
TILODEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat 500 mg (echivalent cu Tilozină 400 mg)

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă aceasta informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Lactoza monohidrat	

Pulbere omogenă, de culoare albă pentru utilizare în apa de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porci, găini.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se utilizează pentru acțiune locală și sistemică, tilozina reprezentând un antibiotic de intervenție atunci când apar tulpini microbiene penicilino-rezistente.

Este indicat pentru porci și găini în tratamentul infecțiilor primare sau secundare, locale sau sistemice produse de germeni sensibili la tilozină: boala respiratorie cronică la găini, enterite, bronhopneumonii, metrite, piodermite, infecții urinare, mastite, artrite, omfaloflebite, salpingite. Vezi pct. 3.5 pentru informații privind indicația pentru tratamentul în dizenteria porcilor.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilozină, alte macrolide sau la excipient.

3.4. Atenționări speciale

Nu sunt.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* a fost demonstrată o rată mare a rezistenței *in vitro*, ceea ce sugerează că produsul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcilor.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a se preintâmpina orice efecte neplacute, la manipularea produsului se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal care constă din manusi, ochelari de protecție și măști de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresati-va imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Manifestările serioase, de tipul umflarea feței, buzelor sau pleoapelor, însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistența medicală de urgență.

3.6. Evenimente adverse

Nu sunt.

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. Pentru datele de contact respective, vezi și punctul 16 din prospect.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Manifestă synergism cu sulfamidele. Se poate asocia cu anticoccidienele de prevenție, inclusiv cu ionoforii.

3.9. Căi de administrare și doze

Produsul se utilizează în apa de băut, în următoarele doze:

La porci: 25-30 mg tilozină /kg greutate corporală/zi (62,5 mg – 75 mg produs/kg greutate corporală/zi), timp de 4-5 zile consecutive.

La găini: 30-40 mg tilozină/kg greutate corporală/zi (75 – 100 mg produs/kg greutate corporală/zi), timp de 4-5 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă de băut (litri) / animal}} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)} = \text{mg produs medicinal veterinar/litru apă de băut}$$

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată. Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația de tilozina în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească trei săptămâni.

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

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

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

Porci: 10 zile.

Găini: 4 zile.

Ouă: 4 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA90.

4.2 Farmacodinamie

Tilozina este foarte eficientă în faza de multiplicare a bacteriilor Gram-pozitive aerobe (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacillus* spp., *Erysipelothrix* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Haemophilus* spp., *Brucella* spp., *Fusobacterium* spp.) și anaerobe (*Clostridium* spp.), acționează și împotriva *Mycoplasma* spp., *Haemophilus* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsia* spp. și *Borellia anserina*. Dintre bacteriile Gram-negative este activă față de bacterii din genul *Pasteurella* spp. Acționează în principal la nivelul ribozomilor bacterieni unde se leagă de subunitatea ribozomală 50S și interferează cu sinteza de proteine bacteriene structurale și enzimice, având acțiune bacteriostatică.

4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitate

Tilozina în contact cu suc intestinal din tractul digestiv 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 tinde 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 plasmatiche. După administrare pe cale orală concentrația plasmatică se menține timp de aproximativ 10-12 ore. În țesuturile inflamate concentrația crește de câteva ori față de cea din sânge.

Biotransformare

În ficat tilozina se transformă în factorul A, factorul B și dihidrodesmicosină.

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**5.1. Incompatibilități majore**

Incompatibilitate farmacodinamică cu betalactamidele și lincosamidele.

În lipsa 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: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție din aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg și saci PET cu inserție din aluminiu x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate, sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
DELOS IMPEX '96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
110209

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
23.08.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
LL/YYYY

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>).

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi PET cu inserție din aluminiu x 10 g, 25 g, 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM 50

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tilozină tartrat 500 mg/g (echivalent cu Tilozină 400 mg/g)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După dizolvare, se va utiliza în 24 ore.
După deschidere, se va utiliza imediat.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi PET cu inserție din aluminiu x 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg
Saci PET cu inserție din aluminiu x 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilozină tartrat 500 mg/g (echivalent cu Tilozină 400 mg/g)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci: 10 zile.

Găini: 4 zile.

Ouă: 4 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După dizolvare, se va utiliza în 24 ore.

După deschidere, se va utiliza imediat.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

DELOS IMPEX '96 SRL

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110209

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

PROSPECT

TILODEM 50

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TILODEM 50, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat 500 mg (echivalent cu Tilozină 400 mg)

Pulbere omogenă, de culoare albă pentru utilizare în apa de băut.

3. Specii țintă

Porci, găini.

4. Indicații de utilizare

Se utilizează pentru acțiune locală și sistemică, tilozina reprezentând un antibiotic de intervenție atunci când apar tulpini microbiene penicilino-rezistente.

Este indicat pentru porci și găini în tratamentul infecțiilor primare sau secundare, locale sau sistemice produse de germeni sensibili la tilozină: boala respiratorie cronică la găini, enterite, bronhopneumonii, metrite, piodermite, infecții urinare, mastite, artrite, omfaloflebite, salpingite.

Vezi pct. 6 pentru informații privind indicația pentru tratamentul în dizenteria porcilor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilozină, alte macrolide sau excipient.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* a fost demonstrată o rată mare a rezistenței *in vitro*, ceea ce sugerează că produsul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcilor.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplacute, la manipularea produsului se recomandă purtarea echipamentului de protecție personal care constă din manusi, ochelari de protecție și măști 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 asistența medicală de urgență.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

Supradozare

Supradozarea poate produce tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă.

Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

Incompatibilitate farmacodinamică cu betalactamidele și lincosamidele.

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

7. Evenimente adverse

Nu sunt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

Produsul se utilizează în apa de băut, în următoarele doze:

La porci: 25-30 mg tilozină /kg greutate corporală/zi (62,5 mg – 75 mg produs/kg greutate corporală/zi), timp de 4-5 zile consecutive.

La găini: 30-40 mg tilozină/kg greutate corporală/zi (75 – 100 mg produs/kg greutate corporală/zi), timp de 4-5 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă de băut (litri) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \frac{\text{mg produs medicinal veterinar/litru apă de băut}}{1}$$

Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condiția clinică a animalelor, de temperatura ambientală sau umiditate. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația de tilozina în apa de băut va trebui ajustată corespunzător. Durata tratamentului nu trebuie să depășească trei săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe

Porci: 10 zile

Găini: 4 zile.

Ouă: 4 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110209

Dimensiuni ambalaje:

Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg

Saci x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/YYYY

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod poștal 075100, Otopeni, jud. Ilfov, România

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații