



Versiunea 9.1, 11/2024

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM FORTE 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut la găini și curci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1,1 grame de produs conțin:

Tilozină..... 1000 mg (echivalent cu 1100 mg tilozină tartrat)

Excipienți:

Nu sunt.

Pulbere aproape albă sau ușor galbenă pentru administrare în apa de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Găini și curci.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și metafilaxia aerosaculitei produsă de *Mycoplasma synoviae* la găini și *Mycoplasma gallisepticum* S6 la găini și curci.

Pentru tratamentul și metafilaxia eteritei necrotice la găini produsă de *Clostridium perfringens*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

3.3. Contraindicații

Nu lăsați și nu aruncați apa care conține tilozină tartrat acolo unde poate fi accesibilă fie animalelor care nu sunt tratate, fie animalelor sălbatice.

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

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

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 efectueze pe baza informațiilor epidemiologice și cunoaștere susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile menționate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la tilozină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide sau streptogramina B, determinată de posibila rezistență încrucișată

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Tilozina poate induce iritație. Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot provoca de asemenea hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate provoca reacții încrucișate la alte macrolide și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave și de aceea trebuie evitat contactul direct.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. În cazul de contact accidental cu ochii, clătiți ochii cu multă apă curată.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele produsului.

Dacă în urma expunerii 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 ouatului

Fertilitate:

Prin studiile efectuate nu s-au observat efecte asupra fertilității, teratogene sau mutagene.

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

Nu se cunosc.

3.9. Căi de administrare și doze

Produsul se administrează în apa de băut.



Găini și curci:

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice se administrează 0,5 g Tilodem Forte pe litru apă de băut, timp de 5 zile consecutive.

Pentru tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens* la găini se administrează 0,15 g Tilodem Forte pe litru apă de băut (150 ppm), timp de 5 zile consecutive, pentru a asigura doza de 20-50 mg tilozină/kg greutate corporală, în funcție de vârsta și consumul de apă al păsărilor.

Pe toată durata tratamentului, păsările trebuie să bea numai apă medicamentată. Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condiția clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă concentrația produsului va trebui ajustată corespunzător. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil.

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

Nu există dovezi de toxicitate la tilozină administrată per os la șobolani, în doze de până la 1000 mg/kg.

Nu există dovezi de toxicitate a tilozinei la găini și curci atunci când produsul medicinal veterinar este administrat în doză de până la trei ori mai mare decât cea recomandată.

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

Curci (carne și organe): zero zile.

Găini (carne și organe) la doza de 150 mg/litru apă: zero zile.

Găini (carne și organe): la doza de 500 mg/litru apă: 1 zi.

Găini (ouă): zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Cod ATCvet:

QJ01FA90.

4.2. Farmacodinamie

Tilozina este un antibiotic macrolid produs de o tulpină de *Streptomyces fradiae*. Își exercită efectul antimicrobian prin inhibarea sintezei proteice la microorganismelor susceptibile, având acțiune bacteriostatică.

Spectrul de activitate al tilozinei include bacterii Gram pozitive, inclusiv *Clostridium perfringens* și unele tulpini Gram-negative (*Pasteurella* și *Mycoplasma* spp.) la concentrații de 16 μg/ml sau mai puțin.

4.3. Farmacocinetică

Absorbție

Tilozina atinge nivelurile sanguine maxime între 1 și 3 ore după administrarea orală. Nivelurile sanguine minime sau extra sanguine se mențin 24 de ore după administrarea dozei orale.

Distributie

După administrarea tilozinei 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 plasmaticice.

Biotransformare și eliminare

Tilozina se elimină în principal prin fecale sub formă activă de tilozină (factor A), relomicină (factorul D) și dihidrodesmicozină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat în apa de băut ce conține substanțe biocide cu maximum 1 ppm clor activ sau maximum 35 ppm peroxid de hidrogen.

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

5.2. Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

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

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri din PET/Al/PE x 10g, 25g, 50g, 100g.

Pungi din polietilenă de joasă densitate x 500g, 1kg și 5 kg, ambalate secundar în pungi din PET/Al/PE.

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

Nu lăsați și nu aruncați apa care conține tilozină tartrat acolo unde poate fi accesibilă fie animalelor care nu sunt tratate, fie animalelor sălbatice.

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 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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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 2

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plicuri din PET/Al/PE de 10g, 25g, 50g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM FORTE

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare 1,1 grame de produs conțin:

Substanța activă:

Tilozină..... 1000 mg (echivalent cu 1100 mg tilozină tartrat).

3. NUMĂRUL SERIEI

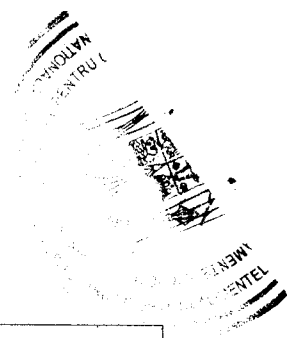
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în decurs de 3 luni.

După dizolvare se va utiliza în decurs de 24 ore.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi din polietilenă de joasă densitate x 500 g, 1kg, 5 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM FORTE 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare 1,1 grame de produs conțin:

Substanța activă:

Tilozină..... 1000 mg (echivalent cu 1100 mg tilozină tartrat).

3. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Curci (carne și organe): zero zile.

Găini (carne și organe) la doza de 150 mg/litru apă: zero zile.

Găini (carne și organe): la doza de 500 mg/litru apă: 1 zi.

Găini (ouă): zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în decurs de 3 luni.

După dizolvare se va utiliza în decurs de 24 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX 96 SRL

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic din PET/Al/PE x 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM FORTE 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare 1,1 grame de produs conține:

Substanța activă:

Tilozină..... 1000 mg (echivalent cu 1100 mg tilozină tartrat).

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Curci (carne și organe): zero zile.

Găini (carne și organe) la doza de 150 mg/litru apă: zero zile.

Găini (carne și organe): la doza de 500 mg/litru apă: 1 zi.

Găini (ouă): zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere se va utiliza în decurs de 3 luni.

După dizolvare se va utiliza în decurs de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

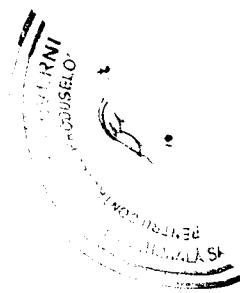
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

DELOS IMPEX 96 SRL

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Pungi din PET/Al/PE x 500 g, 1 kg, 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILODEM FORTE 1000 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare 1,1 grame de produs conține:

Substanța activă:

Tilozină..... 1000 mg (echivalent cu 1100 mg tilozină tartrat).

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500g, 1kg, 5 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Curci (carne și organe): zero zile.

Găini (carne și organe) la doza de 150 mg/litru apă: zero zile.

Găini (carne și organe): la doza de 500 mg/litru apă: 1 zi.

Găini (ouă): zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere se va utiliza în decurs de 3 luni.

După dizolvare se va utiliza în decurs de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat 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.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați bine cu apă și săpun. În cazul de contact accidental cu ochii, clătiți ochii cu multă apă curată.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele produsului.

Dacă în urma expunerii 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.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului:

Fertilitate

Prin studiile efectuate nu s-au observat efecte asupra fertilității, teratogene sau mutagene.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu există dovezi de toxicitate la tilozină administrată per os la șobolani, în doze de până la 1000 mg/kg.

Nu există dovezi de toxicitate a tilozinei la găini și curci atunci când produsul medicinal veterinar este administrat în doză de până la trei ori mai mare decât cea recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat în apa de băut ce conține substanțe biocide cu maximum 1 ppm clor activ sau maximum 35 ppm peroxid de hidrogen.

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Nu se cunosc.

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, în primul rând, 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

Produsul se administrează în apa de băut.

Găini și curci:

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice se administrează 0,5 g Tilodem Forte pe litru apă de băut, timp de 5 zile consecutive.

Pentru tratamentul și metafilaxia enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens* la găini se administrează 0,15 g Tilodem Forte pe litru apă de băut (150 ppm), timp de 5 zile consecutive, pentru a asigura doza de 20-50 mg tilozină/kg greutate corporală, în funcție de vârsta și consumul de apă al păsărilor.

Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condiția clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația produsului va trebui ajustată corespunzător.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Curci (carne și organe): zero zile.

Găini (carne și organe) la doza de 150 mg/litru apă: zero zile.

Găini (carne și organe): la doza de 500 mg/litru apă: 1 zi.

Găini (ouă): zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

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

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

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.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Nu lăsați și nu aruncați apa care conține tilozină tartrat acolo unde poate fi accesibilă fie animalelor care nu sunt tratate, fie animalelor sălbatice.

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 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

Nr. Autorizației de comercializare:

Dimensiuni ambalaje:

Plicuri x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g.

Pungi x 500 g, 1kg și 5kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15.DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI
LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. DATE DE CONTACT

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

DELOS IMPEX '96 SRL

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

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro

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

17. ALTE INFORMAȚII

-