



## **ANEXA 1**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilosina Chemifarma, 200 mg/g, pulbere orală pentru administrare în apa de băut sau înlocuitori de lapte pentru viței, porci, pui de găină (broileri), curcani și găini ouătoare.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram conține:

### **Substanța activă:**

Tilozina tartrat 240 mg  
(echivalent cu 200 mg tilozina bază)

### **Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală de culoare albă pentru administrare în apa de băut sau înlocuitori de lapte.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Viței, porci, pui de găină (broileri), curcani și găini ouătoare.

### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței: pneumonie cauzată de *Mycoplasma* spp. și /sau *Pasteurella multocida*.

Porci: pneumonia enzootică, enterite necrotice superficiale; vezi pct. 4.5 pentru informații privind dizenteria porcină.

Pui de găină (broileri), curcani și găini ouătoare: afecțiuni respiratorii cronice.

### 4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

### 4.4. Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de 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 porcine.

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

Evitați contactul direct cu produsul în timp ce îl manipulați. Este recomandat să purtați mănuși de cauciuc și mască de hârtie.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Uneori pot apărea cazuri de diaree și urticarie.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu este cazul.

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

Tilozina nu trebuie administrată în combinație cu aminoglicozidele.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Viței: 1-2 kg produs/100 kg înlocuitor de lapte (echivalent cu 40 – 50 mg tilozina/ kg g.c.), timp de 5 zile.

Porci: 50-100 g produs/100 litri apă (echivalent cu 20-40 mg tilozina/kg.g.c.), timp de 5 zile.

Pui de găină (broileri), curcani și găini ouătoare: 150 – 250 g produs/100 litri apă, echivalent cu 20-30 mg tilozină/ kg g.c., timp de 5 zile consecutive.

Metode de administrare:

Pentru o administrare corectă, înlocuiți apa reziduală din adăpatori cu apa medicamentată cu produsul în cantitățile prescrise de medicul veterinar, ca unică sursă de băut. După perioada de terapie recomandată de medicul veterinar, administrați animalelor apă normală.

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

Supradozarea nu produce nicio simptomatologie specială.

#### **4.11. Timp de așteptare**

Carne și organe:

Viței: 12 zile

Porci: 8 zile

Găini: carne și organe-0 zile

Găini: oua- 0 zile

Curcani: carne și organe- 2 zile

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: macrolide

Cod ATC Vet.: QJ01FA90

### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Tilozina acționează prin inhibarea sintezei proteinelor prin formarea unei legături cu subunitățile 50S ribozomale ale microorganismelor sensibile. Tilozina acționează în particular împotriva micoplasmei.

### **5.2. Particularități farmacocinetice**

După administrarea orală, tilozina este rapid absorbită în tractul intestinal și distribuită în toate țesuturile cu aceeași concentrație aflată în serum. Tilozina este metabolizată în ficat și eliminată pe cale biliară. Aproape 10% din doza administrată este eliminată nemodificată.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Silice coloidală  
Dextroză

### **6.2. Incompatibilități majore**

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

### **6.3. Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni  
Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.  
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

Depozitați la loc uscat și răcoros.  
Păstrați în ambalajul original.

### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

- flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 1 Kg, închise cu un capac special "protecție copii", fixat pe un inel.  
- Saci multistrat, compuși din trei straturi de hârtie exterioare și un strat interior din polietilenă de joasă densitate x 5 Kg, x 10 Kg.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din folosirea acestor produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.  
Animalele tratate se vor menține în adăposturi în toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chemifarma S.p.A. – via Don Eugenio Servadei, 16-47122 Forlì, Italia.

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
110202

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**  
13.12.2005/22.08.2011

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
12/2023

**INTERDICȚII PENTRU VÂZARE/ ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

ANEXA nr. 3/4

ETICHETA / PROSPECT

**Tilosina Chemifarma**, 200 mg/g, pulbere orală pentru administrare în apa de băut sau înlocuitori de lapte pentru viței, porci, pui de găină (broileri), curcani și găini ouătoare.

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

Chemifarma S.p.A.,  
Via Don Eugenio Servadei,  
16 - 47122 Forlì, Italia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Tilosina Chemifarma**, 200 mg/g, pulbere orală pentru administrare în apa de băut sau înlocuitori de lapte pentru viței, porci, pui de găină (broileri), curcani și găini ouătoare.

**3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 g conține:

**Substanța activă:**

Tilozină tartrat            240 mg  
(echivalent cu 200 mg tilozină bază)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orală de culoare albă pentru administrare în apa de băut sau înlocuitori de lapte.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Viței, porci, pui de găină (broileri), curcani și găini ouătoare.

**6. INDICAȚII**

Se recomandă la viței, porci și păsări (broileri, curci) în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

Viței: pneumonie cauzată de *Mycoplasma spp.* și /sau *Pasteurella multocida*.

Porci: pneumonia enzootică, enterite necrotice superficiale; vezi pct. "Atenționări speciale" pentru informații privind dizenteria porcină.

Pui de găină (broileri), curcani și găini ouătoare: afecțiuni respiratorii cronice.

**7. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**8. REACȚII ADVERSE**

Uneori pot apărea cazuri de diaree și urticarie.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în eticheta/prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **9. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

**Viței:** 1-2 kg produs/100 kg înlocuitor de lapte (echivalent cu 40 – 50 mg tilozina/ kg g.c.) timp de 5 zile.

**Porci:** 50-100 g produs/100 litri apă (echivalent cu 20-40 mg tilozina/kg.g.c.), timp de 5 zile.

**Pui de gaina (broileri), curcani și găini ouătoare:** 150-250 g produs/ 100 litri apa, echivalent cu 20-30 mg tilozină/ kg g.c., timp de 5 zile consecutive.

Metoda de administrare:

Pentru o administrare corectă, înlocuiți apa reziduală din adăpatori cu apă medicamentată cu adaos de produs, în cantitățile prescrise de medicul veterinar, ca unică sursă apă de băut. După perioada de terapie recomandată de medicul veterinar, administrați animalelor apă fără adaos de produs.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Viței: 12 zile

Porci: 8 zile

Găini: carne și organe-0 zile

Găini: Oua- 0 zile

Curcani: carne și organe- 2 zile

## **11. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de 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 porcine.

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

Evitați contactul direct cu produsul în timp ce îl manipulați. Este recomandat să purtați mănuși de cauciuc și mască de hârtie. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

### **Utilizarea în timpul gestației, lactației sau în perioada de ouat**

Nu se administrează în aceste perioade.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Tilozina nu trebuie administrată împreună cu aminoglicozidele.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Se vor respecta dozele recomandate.

### **Incompatibilități**

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

### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Depozitați la loc uscat și răcoros.

Păstrați în ambalajul original.

A nu se utiliza produsul după data expirării marcată pe etichetă/prospect.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate se vor mentine în adăposturi în toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

### **14. 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.

### **15. DATA EXPIRĂRII**

Exp: luna/an

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore.

### **16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBATE ULTIMA DATĂ ETICHETA/ PROSPECTUL**

12/2023

### **17. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110202

### **18. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

### **19. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiuni de ambalaj:**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 1 kg, închise cu un capac special “protecție pentru copii” fixat pe un inel.

Saci multistrat, compuși din trei straturi exterioare de hârtie și un strat interior din polietilenă de joasă densitate x 5 kg, x 10 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

