

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Tilozina 200 mg
(echivalent cu tilozina tartrat 240 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Dextroză

Pulbere de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Viței, porci, găini (broileri și găini ouătoare) și curcani

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratament și metafilaxie:

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

Porci: enterite necrotice cauzate de *Lawsonia intracellularis* și *Clostridium perfringens* și pneumonie enzootică cauzată de *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vezi pct. 3.5 pentru informații privind dizenteria porcină.

Găini (broileri și găini ouătoare): afecțiuni respiratorii cronice cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *synoviae*.

Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

S-a observat rezistența încrucișată între tilozină și alte macrolide. Utilizarea tilozinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au relevat rezistență la macrolide, deoarece eficacitatea acestora poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind sensibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de sensibilitate sugerează eficacitatea posibilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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.

Nu se utilizează pentru profilaxie .

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

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

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

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Viței, porci, găini (broileri și găini ouătoare) și curcani:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree Urticarie
--	---------------------

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 eticheta/prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

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

Păsări ouătoare:

Se poate utiliza în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tilozina nu trebuie administrată în combinație cu aminoglicozidele.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut sau înlocuitori de lapte.

Doze:

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

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

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

Pentru a asigura o dozare adecvată, determinați greutatea corporală cât mai precis posibil.
Se recomandă utilizarea unor echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Pentru a calcula corect cantitatea de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată, utilizați următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg produs/kg g.c. per zi} \times \text{Media greutății animalelor care trebuie tratate (kg)}}{\text{Media consumului de apă de băut (l/animal)}} = \text{mg produs per litru de apă de băut}$$

Metode de administrare:

Pentru o administrare corectă înlocuiți apa reziduală din adăpători cu apă de băut 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.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

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:

Viței: 12 zile

Porci: 8 zile

Găini (broileri și găini ouătoare): 0 zile

Curcani: 2 zile

Ouă:

Găini ouătoare: 0 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Farmacodinamie

Tilozina acționează prin inhibarea sintezei proteinelor prin formarea unei legături cu subunitățile 30S, ribozomale ale microorganismelor sensibile. Tilozina acționează în particular împotriva micoplasmelor.

Intervalul de valori MIC găsit pentru diferite tulpini de microorganisme:

<i>Streptococcus suis</i>	0,125-128 $\mu\text{g/ml}$
<i>Lawsonia intracellularis</i>	0,25-32 $\mu\text{g/ml}$
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5-128 $\mu\text{g/ml}$
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	0,125-1 $\mu\text{g/ml}$
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,06-1 $\mu\text{g/ml}$
<i>Mycoplasma synoviae</i>	0,25-1 $\mu\text{g/ml}$
<i>Clostridium perfringens</i>	0,125-8 $\mu\text{g/ml}$

4.3 Farmacocinetică

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.

Principalii parametri farmacocinetici după administrarea orală de tilozină sunt:

Broileri: C_{\max} : 1,2 $\mu\text{g/ml}$, T_{\max} : 1,5 ore, $T_{1/2}$ 2,07 ore;

Porci: C_{\max} : 1,0 $\mu\text{g/ml}$, T_{\max} : $88 \pm 66,1$ min, $T_{1/2}$ 1469 ± 375 min;

Viței: C_{\max} : 2 $\mu\text{g/ml}$, T_{\max} : 2,0 ore;

Găini ouătoare: C_{\max} : 0,39 $\mu\text{g/ml}$, T_{\max} : 1,6 ore, $T_{1/2}$ 1,53 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apă de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 12 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 1 kg, închise cu un capac special “protecție copii” din polipropilenă, fixat pe un inel.
 - Saci multistrat, compusi din trei straturi de hârtie exterioare și un strat interior din polietilenă de joasă densitate x 5 kg, x 10 kg.
- Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 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

Chemifarma S.p.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110202

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

13/12/2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026

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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacon x 1 kg
 Sac x 5 kg
 Sac x 10 kg


1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIE

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Tilozina 200 mg
 (echivalent cu tilozina tartrat 240 mg)

Pulbere de culoare albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
 5 kg
 10 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Viței, porci, găini (broileri și găini ouătoare) și curcani.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Tratament și metafilaxie:

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

Porci: enterite necrotice cauzate de *Lawsonia intracellularis* și *Clostridium perfringens* și pneumonie enzootică cauzată de *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vezi "Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă" pentru informații privind dizenteria porcină.

Găini (broileri și găini ouătoare): afecțiuni respiratorii cronice cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *synoviae*. Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

6. CONTRAINDICAȚII

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

S-a observat rezistența încrucișată între tilozină și alte macrolide. Utilizarea tilozinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au relevat rezistență la macrolide, deoarece eficacitatea acestora poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind sensibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din etichetă poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

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

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

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

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți zona afectată cu apă curată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

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

Păsări ouătoare:

Se poate utiliza în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tilozina nu trebuie administrată în combinație cu aminoglicozidele.

Supradozaj:

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

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

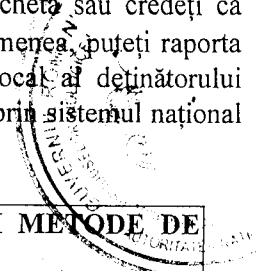
Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apă de băut.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Viței, porci, găini (broileri și găini ouătoare) și curcani:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree Urticarie
--	---------------------

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 această etichetă 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 acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro.



9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut sau înlocuitori de lapte.

Doze:

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 de băut (echivalent cu 20-40 mg tilozina/kg.g.c.), timp de 5 zile.

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

Pentru a asigura o dozare adecvată determinați greutatea corporală cât mai precis posibil.
Se recomandă utilizarea unor echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Pentru a calcula corect cantitatea de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată, utilizați următoarea formulă:

$$\begin{array}{r} \text{mg produs/kg} \\ \text{g.c. per zi} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Media greutății animalelor} \\ \text{care trebuie tratate (kg)} \end{array} \\ \hline \text{Media consumului de apă de băut (l/animal)} \quad = \text{mg produs per litru de apă} \\ \text{de băut} \end{array}$$

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Metode de administrare:

Pentru o administrare corectă, înlocuiți apa reziduală din adăpatori cu apă de băut 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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței: 12 zile

Porci: 8 zile

Găini (broileri și găini ouătoare): 0 zile

Curcani: 2 zile.

Ouă:

Găini ouătoare: 0 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
- A se păstra în loc uscat.
- A se păstra în ambalajul original.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

- 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 acesta, 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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

110202

Dimensiunile ambalajelor:

- Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 1 kg, închise cu un capac special "protecție copii" din polipropilenă, 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.
- Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

06/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC Servicii Publice SA
Str. Albiei, Nr. 4, cod 400633 Cluj-Napoca, Romania
Tel: +40 / 264 / 418676
e-mail: international@servicii-publice.ro

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

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 12 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}