

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TILOZINA FP, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici, găini adulte

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml conține :

Substanța activă:

Tilozină (sub formă tartrat).....200 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....41,84 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galben - chihlimbar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

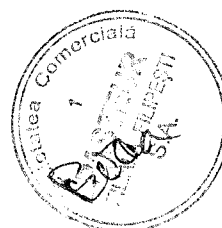
Bovine
Porcine
Ovine
Caprine
Câini
Pisici
Găini adulte

4.2 Indicații pentru utilizare:

Se recomandă la bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici, găini adulte în tratamentul infecțiilor aparatului respirator, digestiv și genito-urinar, artrite, poliserozite, infecții secundare asociate bolilor virale sau infecțiilor post-operatorii, otite.

Se recomanda în tratamentul unor boli specifice, cum sunt:

- dizenterie și pneumonie enzootică la porcine;
- metrite, mastite și infecții respiratorii la bovine;
- forme acute de agalaxie contagioasă și pleuropneumonie la ovine și caprine;
- leptospiroze
- infecții respiratorii, aerosaculite la găini adulte.



4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tilozină, antibiotice macrolide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la puii de găină și curci.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

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 de RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la unul din componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6 Reacții adverse:

La locul de inoculare poate apărea un ușor edem.

4.7 Utilizarea în cazul gestației, lactației:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Tilozina acționează antagonist cu multe alte antibiotice cum ar fi: penicilina, aminoglicozidele, cloramfenicolul și lincosamidele.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Se administrează intramuscular, zilnic, timp de 3 - 5 zile, în următoarele doze:

- **Bovine:** 2,5 - 5 ml produs /100 kg g.c (5 - 10 mg s.a/kg g.c), maxim 10 ml produs la locul de injectare.

- **Viței:** 1,5 – 2 ml produs /50 kg g.c (6 - 8 mg s.a/kg g.c), maxim 5 ml produs la locul de injectare.

- **Porcine:** 0,5 – 1 ml produs /20 kg g.c (5 - 10 mg s.a/kg g.c), maxim 5 ml produs la locul de injectare.

- **Ovine, caprine :** 1 ml produs /20 kg g.c (10 mg s.a/kg g.c), maxim 5 ml produs la locul de injectare.

Pentru ovinele cu greutatea corporală peste 50 kg, injecția trebuie divizată în două locuri de injectare (volum injectabil maxim de 2,5 ml per loc de injectare).

- **Câini, pisici :** 0,25 - 1 ml produs /10 kg g.c (5 - 20 mg s.a/kg g.c)

- **Găini adulte :** 0,05 - 0,2 ml produs / kg g.c (10 - 40 mg s.a/kg g.c)

În situații epidemiologice deosebite, la indicația medicului veterinar, produsul se poate administra în aceleași doze la interval de 12 ore, timp de 3 – 5 zile.

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

4.10 Supradozare:

Tilozina este relativ sigură în cazul supradozării accidentale. În unele cazuri pot fi observate crize convulsive.

Nu se vor depăși dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe: bovine, caprine, porcine – 8 zile

ovine - 42 zile

găini adulte – 5 zile

Lapte: bovine, caprine - 4 zile

ovine – 108 ore

Nu se utilizează la păsările care produc oua sau care urmează să producă oua pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: macrolide

Codul veterinar ATC: QJ01FA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Tilozina este un antibiotic de tip macrolidic obținut din culturi de *Streptomyces fradiae*. Este activă asupra a numeroase bacterii Gram-pozitive (*Streptococcus spp.*,



Staphylococcus spp., *Actinomyces spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, Gram-negative (*Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *E.coli*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Campylobacter*, etc), precum și *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Spirochete*, (*Brachyspira spp.*, *Leptospira spp.*). După o administrare parenterală la vacile lactante, se regăsesc în lapte, niveluri de antibiotic de 5 ori mai mari decât nivelurile serice normale, ceea ce permite tilozinei să fie recomandată pentru tratamentul general al mastitelor.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Administrat i.m. este absorbit în 1 - 2 ore.

Tilozina se distribuie bine în organism după absorbție sistemică, cu excepția penetrării în sistemul nervos central. Studiile au raportat un volum de distribuție al tilozinei în animalele mici de 1,7 l/kg.

Tilozina pătrunde în lapte în proporție de aproximativ 20% din cantitatea determinată în sânge.

Tilozina se elimină prin urină și bilă aparent în formă neschimbată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților: propilenglicol, alcool benzilic, citrat de sodiu, metabisulfid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

6.2. Incompatibilități majore:

Tilozina este incompatibilă cu heparina sodică, hidrocloridul, streptomicina și tetraciclinele.

Nu se amestecă cu alte soluții injectabile deoarece soluția poate precipita.

6.3 .Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

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

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă tip II, de culoare brună x 20 ml, 50 ml, 100 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsă din aluminiu.

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:

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

140102

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

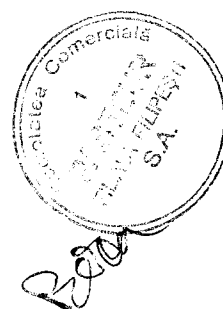
28.08.2007/28.08.2012/19.05.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă brună tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILOZINA FP, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici, găini adulte

Tilozină (sub formă tartrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml conține :

Substanța activă:

Tilozină (sub formă tartrat).....200 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....41,84 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

Porcine

Ovine

Caprine

Câini

Pisici

Găini adulte

6. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor aparatului respirator, digestiv și genito-urinar, artrite, poliserozite, infecții secundare asociate bolilor virale sau infecțiilor post-operatorii, otite.



Se recomanda în tratamentul unor boli specifice, cum sunt:

- dizenterie și pneumonie enzootică la porcine;
- metrite, mastite și infecții respiratorii la bovine;
- forme acute de agalaxie contagioasă și pleuropneumonie la ovine și caprine;
- leptospiroze
- infecții respiratorii, aerosaculite la găini adulte.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează intramuscular, zilnic, timp de 3 - 5 zile, în următoarele doze:

- **Bovine:** 2,5 - 5 ml /100 kg g.c, maxim 10 ml la locul de injectare.
- **Viței:** 1,5 - 2 ml /50 kg g.c, maxim 5 ml la locul de injectare.
- **Porcine:** 0,5 - 1 ml /20 kg g.c, maxim 5 ml la locul de injectare.
- **Ovine, caprine :** 1 ml /20 kg g.c , maxim 5 ml la locul de injectare.

Pentru ovinele cu greutatea corporală peste 50 kg, injecția trebuie divizată în două locuri de injectare (volum injectabil maxim de 2,5 ml per loc de injectare).

- **Câini, pisici :** 0,25 - 1 ml /10 kg g.c
- **Găini adulte :** 0,05 - 0,2 ml / kg g.c

În situații epidemiologice deosebite, la indicația medicului veterinar, produsul se poate administra în aceleași doze la interval de 12 ore, timp de 3 - 5 zile.

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: bovine, caprine, porcine - 8 zile

ovine - 42 zile

găini adulte - 5 zile

Lapte: bovine, caprine - 4 zile

ovine - 108 ore

Nu se utilizează la păsările care produc oua sau care urmează să producă oua pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, protejat de lumină și ferit de îngheț.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

Orice produs medicinal 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 UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR “

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140102

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Flacoane din sticlă brună tip II x 20 ml, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILOZINA FP, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, caprine,
câini, pisici, găini adulte

Tilozină (sub formă tartrat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml conține :

Tilozină (sub formă tartrat).....200 mg

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

20 ml

50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: bovine, caprine, porcine – 8 zile

ovine - 42 zile

găini adulte – 5 zile

Lapte: bovine, caprine - 4 zile

ovine – 108 ore

Nu se utilizează la păsările care produc oua sau care urmează să producă oua
pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

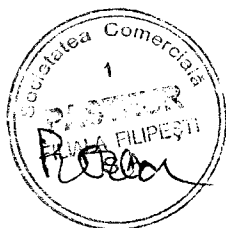
EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile.



8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

TILOZINA FP

200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici, găini adulte

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILOZINA FP, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici, găini adulte

Tilozină (sub formă tartrat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține :

Substanța activă:

Tilozină (sub formă tartrat).....200 mg

Excipienți:

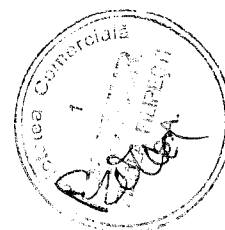
Alcool benzilic.....41,84 mg

4. INDICAȚII

Se recomandă în tratamentul infecțiilor aparatului respirator, digestiv și genito-urinar, artrite, poliserozite, infecții secundare asociate bolilor virale sau infecțiilor post-operatorii, otite.

Se recomandă în tratamentul unor boli specifice, cum sunt:

- dizenterie și pneumonie enzootică la porcine;



- metrite, mastite și infecții respiratorii la bovine;
- forme acute de agalaxie contagioasă și pleuropneumonie la ovine și caprine;
- leptospiroze
- infecții respiratorii, aerosaculite la găini adulte.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tilozină, antibiotice macrolide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la puii de găină și curci.

6. REACȚII ADVERSE

La locul de inoculare poate apărea un ușor edem.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine
 Porcine
 Ovine
 Caprine
 Câini
 Pisici
 Găini adulte

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular, zilnic, timp de 3 - 5 zile, în următoarele doze:

- **Bovine:** 2,5 - 5 ml produs /100 kg g.c (5 - 10 mg s.a/kg g.c), maxim 10 ml produs la locul de injectare.

- **Viței:** 1,5 – 2 ml produs /50 kg g.c (6 - 8 mg s.a/kg g.c), maxim 5 ml produs la locul de injectare.

- **Porcine:** 0,5 – 1 ml produs /20 kg g.c (5 - 10 mg s.a/kg g.c), maxim 5 ml produs la locul de injectare.

- **Ovine, caprine :** 1 ml produs /20 kg g.c (10 mg s.a/kg g.c), maxim 5 ml produs la locul de injectare.

Pentru ovinele cu greutatea corporală peste 50 kg, injecția trebuie divizată în două locuri de injectare (volum injectabil maxim de 2,5 ml per loc de injectare).

- **Câini, pisici :** 0,25 - 1 ml produs /10 kg g.c (5 - 20 mg s.a/kg g.c)

- **Găini adulte :** 0,05 - 0,2 ml produs / kg g.c (10 - 40 mg s.a/kg g.c)



În situații epidemiologice deosebite, la indicația medicului veterinar, produsul se poate administra în aceleași doze la interval de 12 ore, timp de 3 – 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare se va aprecia corect greutatea animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: bovine, caprine, porcine – 8 zile

ovine - 42 zile

găini adulte – 5 zile

Lapte: bovine, caprine - 4 zile

ovine – 108 ore

Nu se utilizează la păsările care produc oua sau care urmează să producă oua pentru consum uman.

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 proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

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 de RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă.



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la unul dintre componentele produsului trebuie sa evite contactul cu acesta.

Utilizarea in cazul gestației, lactației:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Tilozina acționează antagonist cu multe alte antibiotice cum ar fi : penicilina, aminoglicozidele, cloramfenicolul și lincosamidele.

Supradozare:

Tilozina este relativ sigură în cazul supradozării accidentale. În unele cazuri pot fi observate crize convulsive.

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilități:

Tilozina este incompatibilă cu heparina sodică, hidrocortizonul, streptomicina și tetraciclinele.

Nu se amestecă cu alte soluții injectabile deoarece soluția poate precipita.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Flacoane din sticlă tip II, de culoare brună x 20 ml, 50 ml, 100 ml, soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsă din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



