

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tyljet 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Tilozină200 000 UI
(echivalentul a aproximativ 200 mg)

Excipient:

Alcool benzilic (E1519) 0,04 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine și porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul bolilor infecțioase specifice (menționate mai jos) cauzate de microorganisme susceptibile la tilozină.

Bovine (adulte):

- Infecții respiratorii, metrite cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastite cauzate de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și necrobaciloze interdigitale cum ar fi panarițiu sau pododermatite.

Vitei:

- Infecții respiratorii și necrobaciloze.

Porci:

-Pneumonia enzootică, enterita hemoragică, rujet și metrite.
-Artrite cauzate de *Mycoplasma* spp. și *Staphylococcus* spp.

Pentru informații privind dizenteria porcilor vezi secțiunea 4.5.

Ovine și caprine:

Infecții respiratorii, metrite cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastite cauzate de microorganisme Gram-pozitive sau *Mycoplasma* spp.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la cai sau alte ecvidee.

Injecțiile intramusculare pot fi fatale la puii de găină și curci.

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină, alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității probabile (timp, geografic) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale, regionale și oficiale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului care deviază de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice macrolide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Datele privind eficacitatea nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei bovine cauzate de *Mycoplasma spp.*

O rată ridicată a rezistenței in vitro a fost demonstrată la tulpinile Europene de *Brachyspira hyodysenteriae* care implică faptul că produsul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.

Când se administrează injecții repetate, se utilizează locuri diferite pentru fiecare injecție.

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

Trebuie avută grijă să se evite auto-injecțiile accidentale.

În cazul unei auto-injecții accidentale, cereți imediat sfatul medicului arătându-i prospectul sau eticheta produsului.

Tilozina poate induce iritații. În cazul unui contact accidental cu pielea, spălați foarte bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă curată din abundență.

Spălați mâinile după utilizare.

Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot provoca, de asemenea, hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea sau ochiul. Hipersensibilitatea la tilozină poate determina reacții încrucișate cu alte macrolide și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave și, prin urmare, ar trebui evitat contactul direct.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele produsului.

Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupția cutanată, ar trebui să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții de hipersensibilitate.

La locul injectării pot să apară pete și pot persista până la 21 zile după administrare.

În cazuri foarte rare s-au observat următoarele:

- Edem/inflamație la locul injectării,
- Edemul vulvei la bovine,
- Edemul mucoasei rectale, prolaps anal parțial (prolaps rectal), eritem și prurit la porci,
- șoc anafilactic și moarte.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen sau fetotoxic și nici consecințe asupra fertilității animalelor.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la speciile țintă.

Utilizați numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare prin injecții intramusculare sau intravenoase lente (numai la bovine).

Bovine:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (2,5 până la 5 ml soluție injectabilă per 100 kg greutate corporală).

Volumul maxim administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

Porci:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (2,5 până la 5 ml soluție injectabilă per 100 kg greutate corporală).

A nu se administra la porci mai mult de 5 ml pe fiecare loc de injectare.

Ovine și caprine:

10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (5 ml soluție injectabilă per 100 kg greutate corporală).

Pentru ovinele ce depășesc greutatea corporală de 50 kg, administrarea trebuie efectuată prin injectarea în două locuri diferite (maximum 2,5 ml volum injectat per loc de injectare).

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată cât mai precis cu putință greutatea corporală pentru a evita subdozarea.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 20 de ori. Dacă nu, se recomandă utilizarea unei seringi multi-doză.

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

Administrarea intramusculară a 30 mg tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive nu a produs efecte adverse la porci și viței.

4.11 Timp (Timp) de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 28 zile
Lapte: 108 ore

Porci:
Carne și organe: 16 zile

Ŏvine și caprine:
Carne și organe: 42 zile
Lapte: 108 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, macrolide, tilozină.
Codul veterinar ATC: QJ01FA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este un antibiotic din clasa macrolidelor cu pKa de 7,1. Tilozina are o structură similară cu eritromicina. Este produsă de *Streptomyces fradiae*. Tilozina are o solubilitate scăzută în apă. Tilozina își exercită activitatea antibiotică printr-un mecanism similar cu alte macrolide, adică prin legarea de fracțiunea 50S a ribozomilor, având ca rezultat o inhibare a sintezei proteinelor. Tilozina are în principal o activitate bacteriostatică.

Tilozina are un efect antibiotic împotriva cocilor Gram-pozitivi (stafilococi, streptococi), bacili Gram-pozitivi (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), a unor bacili Gram-negativi (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) și *Mycoplasma*.

Rezistența la macrolide este de obicei mediată prin plasmide, însă se pot produce modificări ale ribozomilor prin mutații cromozomiale. Rezistența poate să apară prin i) reducerea pătrunderii în bacterii (cel mai frecvent în cazul bacteriilor Gram-negative), ii) sinteza enzimelor bacteriene care hidrolizează medicamentul și iii) modificări ale țintei (ribozomilor).

Acest din urmă tip de rezistență poate, de asemenea, să conducă la rezistența încrucișată cu alte antibiotice care se leagă preferențial de ribozomii bacterieni. Bacteriile anaerobe Gram-negative prezintă frecvent rezistență.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție:

După injectarea intramusculară, concentrația de tilozină atinge nivelul maxim la 3-4 ore.

Distribuție, metabolizare și eliminare:

Concentrația maximă în lapte la bovine și scroafe este de 3-6 ori mai mare decât concentrația sanguină la aproximativ 6 ore după injectare. În cazul bovinelor și porcilor, la nivel pulmonar au fost evidențiate concentrații maxime de tilozină de 7-8 ori mai mari decât concentrațiile serice maxime la 6-24 ore după injectarea intramusculară. La bovine, indiferent dacă erau sau nu în călduri, timpul mediu de rezidență (TMR) în secrețiile uterine al tilozinei injectate pe cale intravenoasă la o doză de 10 mg/kg, a fost de aproximativ 6-7 ori mai mare decât cel măsurat în ser. Acest lucru demonstrează că, o injecție unică de tilozină în doză de 10 mg/kg pe 24 ore poate duce la atingerea, în secrețiile uterine, a unor concentrații ce depășesc CMI₉₀ a tilozinei pentru *Trueperella pyogenes*, unul dintre agenții patogeni izolați frecvent în cazul diagnosticării metritei la bovine.

Tilozina este eliminată în formă nemodificată prin bilă și urină.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Tilozina persistă în unele tipuri de sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Propilenglicol (E1520)
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați flaconul în cutia exterioară pentru a-l proteja de lumină.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura flaconului:

Flacoane din plastic multistrat translucid (polipropilenă/alcool etilen vinil/polipropilenă) cu dopuri din cauciuc clorobutilic (tip I) și capse din aluminiu și plastic.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml.

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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România

Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,
040185, București
România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190246

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.10.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI
AMBALAJUL PRIMAR**

100 ml cutia de carton + eticheta flaconului
250 ml cutia de carton + eticheta flaconului
50 ml cutia de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tyljet 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porci
Tilozină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 200 000 UI de tilozină (echivalentul a aproximativ 200 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

[Eticheta flaconului]

Bovine: IM sau IV. Ovine, caprine, porci: IM.

[Cutia de carton]

Bovine: administrare intramusculară sau intravenoasă lentă.

Ovine, caprine, porci: administrare intramusculară.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**Timpi de așteptare:**

Bovine: Carne și organe: 28 zile. Lapte: 108 ore

Ovine și caprine: Carne și organe: 42 zile. Lapte: 108 ore

Porci: Carne și organe: 16 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile până la __/__/__

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați flaconul în cutia exterioara pentru a-l proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se congela.

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

Nu este necesar pe eticheta flaconului

Eliminare: citiți prospectul.

13. 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.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România

Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,

040185, București

România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190246

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tyljet 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porci
Tilozină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml conține 200 000 UI de tilozină (echivalentul a aproximativ 200 mg)

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: IM sau IV. Ovine, caprine, porci: IM.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: Bovine: 28 zile. Ovine și caprine: 42 zile. Porci: 16 zile.

Lapte: Bovine, ovine și caprine: 108 ore

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Tyljet 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porci

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România, Str. Chindiei, nr. 5, sector 4, 040185, București, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

Vetem S.p.A., Lungomare L. Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tyljet 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porci
Tilozină

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

Un ml conține:

Substanță activă: Tilozină 200 000 UI (echivalentul a aproximativ 200 mg)

Excipient: Alcool benzilic (E1519) 0,04 ml

Soluție limpede de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul bolilor infecțioase specifice (menționate mai jos) cauzate de microorganisme sensibile la tilozină.

Bovine (adulte):

- Infecții respiratorii, metrite cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastite cauzate de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și necrobaciloze interdigitale cum ar fi panarițiu sau pododermatite.

Vitei:

- Infecții respiratorii și necrobaciloze.

Porci:

-Pneumonia enzootică, enterita hemoragică, rujet și metrite.

-Artrite cauzate de *Mycoplasma* spp. și *Staphylococcus* spp.

Pentru informații privind dizenteria porcilor vezi secțiunea „Precauții speciale pentru utilizare la animale”.

Ovine și caprine:

Infecții respiratorii, metrite cauzate de microorganisme Gram-pozitive, mastite cauzate de microorganisme Gram-pozitive sau *Mycoplasma* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la cai sau alte ecvidee.

Injecțiile intramusculare pot fi fatale la puii de găină și curci.

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină, alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea reacții de hipersensibilitate.

La locul injectării pot să apară pete și pot persista până la 21 zile după administrare.

În cazuri foarte rare s-au observat următoarele:

- Edem/inflamație la locul injectării,
- Edemul vulvei la bovine,
- Edemul mucoasei rectale, prolaps anal parțial (prolaps rectal), eritem și prurit la porci,
- șoc anafilactic și moarte.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și porci.

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

Administrare prin injecții intramusculare sau intravenoase lente (numai la bovine).

Bovine:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (2,5 până la 5 ml soluție injectabilă per 100 kg greutate corporală).

Volumul maxim administrat la fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

Porci:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (2,5 până la 5 ml soluție injectabilă per 100 kg greutate corporală).

A nu se administra la porci mai mult de 5 ml pe fiecare loc de injectare.

Ovine și caprine:

10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile (5 ml soluție injectabilă per 100 kg greutate corporală).

Pentru ovinele ce depășesc greutatea corporală de 50 kg, administrarea trebuie efectuată prin injectarea în două locuri diferite (maximum 2,5 ml volum injectat per loc de injectare).

Pentru a asigura o doza corectă, trebuie determinată cât mai precis cu putință greutatea corporală pentru a evita subdozarea.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 20 de ori. Dacă nu, se recomandă utilizarea unei seringi multi-doză.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 28 zile. Lapte: 108 ore
Ovine și caprine: Carne și organe: 42 zile. Lapte: 108 ore
Porci: Carne și organe: 16 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați flaconul în cutia exterioră pentru a-l proteja de lumină.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității probabile (timp, geografic) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă eșantionarea bacteriologică și testarea susceptibilității.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale, regionale și oficiale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului care deviază de la instrucțiunile din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice macrolide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Datele privind eficacitatea nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei bovine cauzate de *Mycoplasma spp.*

O rată ridicată a rezistenței in vitro a fost demonstrată la tulpinile Europene de *Brachyspira hyodysenteriae* care implică faptul că produsul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.

Când se administrează injecții repetate, se utilizează locuri diferite pentru fiecare injecție.

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

Trebuie avută grijă să se evite auto-injecțiile accidentale.

În cazul unei auto-injecții accidentale, cereți imediat sfatul medicului arătându-i prospectul sau eticheta produsului.

Tilozina poate induce iritații. În cazul unui contact accidental cu pielea, spălați foarte bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu apă curată din abundență.

Spălați mâinile după utilizare.

Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot provoca, de asemenea, hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea sau ochiul. Hipersensibilitatea la tilozină poate determina reacții încrucișate cu alte macrolide și viceversa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave și, prin urmare, ar trebui evitat contactul direct.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele produsului.
Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupția cutanată, ar trebui să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Gestație și lactație:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat niciun efect teratogen sau fetotoxic și nici consecințe asupra fertilității animalelor.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la speciile țintă.

Utilizați numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Administrarea intramusculară a 30 mg tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutive nu a produs efecte adverse la porci și viței.

Incompatibilități

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

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

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

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

Octombrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este un antibiotic din clasa macrolidelor cu pKa de 7,1. Tilozina are o structură similară cu eritromicina. Este produsă de *Streptomyces fradiae*. Tilozina are o solubilitate scăzută în apă.

Tilozina își exercită activitatea antibiotică printr-un mecanism similar cu alte macrolide, adică prin legarea de fracțiunea 50S a ribozomilor, având ca rezultat o inhibare a sintezei proteinelor. Tilozina are în principal o activitate bacteriostatică.

Tilozina are un efect antibiotic împotriva cocilor Gram-pozitivi (stafilococi, streptococi), bacili Gram-pozitivi (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), a unor bacili Gram-negativi (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) și *Mycoplasma*.

Rezistența la macrolide este de obicei mediată prin plasmide, însă se pot produce modificări ale ribozomilor prin mutații cromozomiale. Rezistența poate să apară prin i) reducerea pătrunderii în bacterii (cel mai frecvent în cazul bacteriilor Gram-negative), ii) sinteza enzimelor bacteriene care hidrolizează medicamentul și iii) modificări ale țintei (ribozomilor).

Acest din urmă tip de rezistență poate, de asemenea, să conducă la rezistența încrucișată cu alte antibiotice care se leagă preferențial de ribozomii bacterieni. Bacteriile anaerobe Gram-negative prezintă frecvent rezistență.

Particularități farmacocinetice

Absorbție:

După injectarea intramusculară, concentrația de tilozină atinge nivelul maxim la 3-4 ore.

Distribuție, metabolizare și eliminare:

Concentrația maximă în lapte la bovine și scroafe este de 3-6 ori mai mare decât concentrația sanguină la aproximativ 6 ore după injectare. În cazul bovinelor și porcinelor, la nivel pulmonar au fost evidențiate concentrații maxime de tilozină de 7-8 ori mai mari decât concentrațiile serice maxime la 6-24 ore după injectarea intramusculară. La bovine, indiferent dacă erau sau nu în călduri, timpul mediu de rezidență (TMR) în secrețiile uterine al tilozinei injectate pe cale intravenoasă la o doză de 10 mg/kg, a fost de aproximativ 6-7 ori mai mare decât cel măsurat în ser. Acest lucru demonstrează că, o injecție unică de tilozină în doză de 10 mg/kg pe 24 ore poate duce la atingerea, în secrețiile uterine, a unor concentrații ce depășesc CMI₉₀ a tilozinei pentru *Trueperella pyogenes*, unul dintre agenții patogeni izolați frecvent în cazul diagnosticării metritei la bovine.

Tilozina este eliminată în formă nemodificată prin bilă și urină.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător:

Tilozina persistă în unele tipuri de sol.