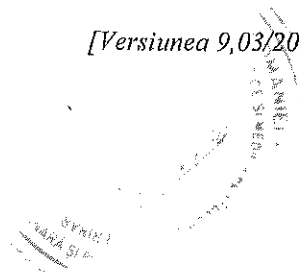


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

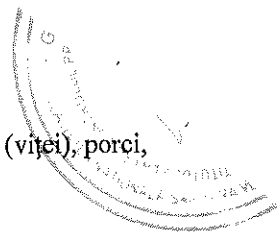


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granule pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine (viței), porci, găini și curci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1,1 g conține:

Substanța activă:

1 g tilozină (1 000 000 UI tilozină, echivalent cu 1,1 g tilozină tartrat)

Pulbere granulară de culoare aproape albă până la galbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), porci, găini și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Viței: tratamentul și metafilaxia

- pneumoniei cauzată de *Mycoplasma* spp.

Porci: tratamentul și metafilaxia

- pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Mycoplasma hyorhinis*.

- adenomatozei intestinale la porci (AIP sau Ileită) asociată cu *Lawsonia intracellularis*.

Curci: tratamentul și metafilaxia

- sinuzitei infecțioase cauzată de *Mycoplasma gallisepticum*.

Găini: tratamentul și metafilaxia

- bolii respiratorii cronice (BRC) cauzată de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*.

- enteritei necrotice cauzată de *Clostridium perfringens*.

Prezența bolii în cadrul efectivului/ turmei trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări hepatice.

Nu se utilizează la cai.

3.4 Atenționări speciale

Animalele grav bolnave care au un comportament modificat în ceea ce privește consumul de hrană și apă trebuie tratate pe cale parenterală.

Nu se utilizează în cazuri de rezistență cunoscută la tilozină sau rezistență încrucișată la alte macrolide (rezistență MLS).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza variabilității probabile (în timp, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Utilizarea inadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate reduce, așadar, eficacitatea tratamentului cu alte macrolide din cauza rezistenței încrucișate.

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează acest produs medicinal veterinar.

Nu lăsați sau nu aruncați apa care conține tilozină tartrat în locuri în care ar putea fi accesibilă altor animale care nu se află sub tratament sau animalelor sălbatice.

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

Tilozina poate induce iritații.

Macrolidele, precum tilozina, pot cauza, de asemenea hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate duce la reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave, prin urmare, trebuie să se evite contactul direct.

Pentru a evita expunerea în timpul preparării apei de băut medicamentate, purtați echipament individual de protecție constând în salopete, ochelari de protecție, mănuși impermeabile și, fie o mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN149, fie o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu Standardul European EN140, cu un filtru conform cu EN143.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la alte macrolide nu trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar.

Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Diaree ¹ Prurit ¹ Eritem ¹ Inflamarea vulvei ¹ Edem rectal ¹ Prolaps rectal ¹
--	--

¹ Aceste simptome reversibile au apărut în interval de 48-72 ore de la începerea tratamentului.

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 sau eticheta pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, lactației sau în perioada de ouat.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate la șoareci și șobolani nu au dovedit existența efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare:

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Apare antagonismul cu substanțe din grupa lincosamidelor.

Nu se utilizează la animale vaccinate cu vaccinuri sensibile la tilozină, în același timp sau cu 1 săptămână înainte.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut/lapte.

- Viței: *Pneumonie:*
de două ori zilnic, 1,1 - 2,2 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală, (20 - 40 mg, corespunzând la 20 000 – 40 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi), timp de 7 - 14 zile.
- Porci: *Pneumonie enzootică:*
2,2 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală, (20 mg, corespunzând la 20 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi), timp de 10 zile.
AIP sau Ileită:
0,55 - 1,1 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală, (5 - 10 mg, corespunzând la 5 000 – 10 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi), timp de 7 zile.
- Gaini: *Boala respiratorie cronică (BRC):*
8,25 - 11 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală, (75 - 100 mg, corespunzând la 75 000 – 100 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi), timp de 3 - 5 zile.
Enterită necrotică:
2,2 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală, (20 mg, corespunzând la 20 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi), timp de 3 zile.
- Curci: *Sinuzită infecțioasă:*
8,25 - 11 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală, (75 - 100 mg, corespunzând la 75 000 – 100 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi), timp de 3 - 5 zile.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală pentru a evita subdozarea.

Pentru prepararea apei/laptelui medicamentat, trebuie să se ia în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează a fi tratate și consumul lor zilnic efectiv de apă/lapte. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa, sistemul de creștere.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{...mg produs medicinal veterinar}}{\text{per kg greutate corporală per zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg)}}{\text{a animalelor care urmează a fi tratate}} = \text{...mg produs medicinal veterinar per litru apă de băut/lapte}$$

Consumul mediu zilnic de apă de băut/lapte (l/animal)

Solubilitatea maximă este de 1 kg produs medicinal veterinar per 10 litri apă.

Trebuie să se asigure accesul suficient la sistemul de furnizare a apei pentru animalele care urmează a fi tratate, pentru a se asigura un consum adecvat de apă. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă în timpul perioadei de medicație.

Dacă nu are loc un răspuns clar la tratament în decurs de 3 zile, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, abordarea terapeutică trebuie schimbată în mod corespunzător.

După încheierea perioadei de medicație, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod adecvat pentru a se evita consumul de cantități subterapeutice de substanța activă, care ar putea sustine dezvoltarea rezistenței.

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

Nu există dovezi ale toxicității tilozinei la gaini, curci, porci sau viței în cazul administrării pe cale orală, de până la trei ori doza 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

Carne și organe:

Viței: 12 zile.

Porci: 1 zi.

Curci: 2 zile.

Gaini: 1 zi.

Ouă:

Curci: Zero zile.

Gaini: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Farmacodinamie

Tilozina este un antibiotic macrolid izolat din *Streptomyces fradiae*.

Acțiunea antimicrobiană constă în inhibarea sintezei proteinelor în microorganisme sensibile.

Spectrul antimicrobian al tilozinei include bacterii Gram-pozitive și unele bacterii Gram-negative precum *Mycoplasma* spp.

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) scăderea pătrunderii în bacterii (cel mai frecvent în cazul bacteriilor Gram-negative),
- ii) sinteza enzimelor bacteriene care hidrolizează medicamentul și,
- iii) modificarea ribozomului. Acest ultim tip de rezistență poate duce, de asemenea la rezistență încrucișată cu alte antibiotice care se leagă preferențial de ribozomul bacterian.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție: în urma administrării orale tilozina atinge concentrații plasmatice maxime între 1 și 3 ore. La 24 de ore după administrarea orală se găsesc doar cantități mici sau lipsesc.

Distribuție: în urma administrării orale la porci tilozina este întâlnită în toate țesuturile între 30 de minute și 2 ore, cu excepția creierului și a măduvei spinării. În comparație cu nivelurile plasmatice, s-au observat în mod clar concentrații mai mari în țesuturi.

Metabolizare și excreție: s-a demonstrat că cea mai mare parte a medicamentului se excretă prin fecale și constă în tilozină (factor A), relomicină (factor D) și dehidrodesmicosină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

- Cutie din material compozit: 3 ani.
- Găleată: 3 ani.
- Recipient securizat: 2 ani.

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

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitorul de lapte: 3 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- Cutie din material compozit: cutie de carton dur prevăzută cu o căptușeală interioară din aluminiu-hârtie (acoperită cu polietilenă tereftalat) și cu o bază din tablă galvanizată sudată, închisă cu un capac din polietilenă de joasă densitate. Cutia conține 550 g produs medicinal veterinar.

- Găleată: recipient rectangular din polipropilenă, de culoare albă, închis cu un capac din polipropilenă. Găleata conține 1 kg, 4 kg sau 5 kg produs medicinal veterinar.

- Recipient securizat: recipient cilindric din polipropilenă, de culoare albă, închis cu un capac din polietilenă de joasă densitate.

Recipientul securizat conține 100 g, 550 g, 800 g sau 1000 g produs medicinal veterinar.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 produselor medicinale veterinare neutilizate 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

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200039

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.01.2015

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>).

AGRICULTURAL
DEPARTMENT
OF THE
GOVERNMENT
OF THE
STATE OF
NEW YORK

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

Cutie din material compozit, Găleată, Recipient securizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granule pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine (viței), porci, găini și curci

2. COMPOZITIE

Fiecare 1,1 g conține: 1 g tilozină (1 000 000 UI tilozină, echivalent cu 1,1 g tilozină tartrat)

Pulbere granulară de culoare aproape albă până la galbuie.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

550 grame.

1 kg, 4 kg, 5 kg.

100 g, 800 g

4. SPECII TINTA

Bovine (viței), porci, găini și curci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Viței: tratamentul și metafilaxia

- pneumoniei cauzată de *Mycoplasma* spp.

Porci: tratamentul și metafilaxia

- pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Mycoplasma hyorhinis*.

- adenomatozei intestinale la porci (AIP sau Ileită) asociată cu *Lawsonia intracellularis*.

Curci: tratamentul și metafilaxia

- sinuzitei infecțioase cauzată de *Mycoplasma gallisepticum*.

Găini: tratamentul și metafilaxia

- bolii respiratorii cronice (BRC) cauzată de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*.

- enteritei necrotice cauzată de *Clostridium perfringens*.

Prezența bolii în cadrul efectivului/turmei trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

6. CONTRAINDICATII

Contraindicii

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări hepatice.

Nu se utilizează la cai.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atentionari speciale

Atentionari speciale:

Animalele grav bolnave care au un comportament modificat în ceea ce privește consumul de hrană și apă trebuie tratate pe cale parenterală.

Nu se utilizează în cazuri de rezistență cunoscută la tilozină sau rezistență încrucișată la alte macrolide (rezistență MLS).

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta:

Din cauza variabilității probabile (în timp, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Utilizarea inadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate reduce, așadar, eficacitatea tratamentului cu alte macrolide din cauza rezistenței încrucișate.

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează acest produs medicinal veterinar.

Nu lăsați sau nu aruncați apa care conține tilozină tartrat în locuri în care ar putea fi accesibilă altor animale care nu se află sub tratament sau animalelor sălbatice.

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

Tilozina poate induce iritații.

Macrolidele, precum tilozina, pot cauza, de asemenea, hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate duce la reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave, prin urmare, trebuie să se evite contactul direct.

Pentru a evita expunerea în timpul preparării apei de băut medicamentate, purtați echipament individual de protecție constând în salopete, ochelari de protecție, mănuși impermeabile și, fie o mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN149, fie o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu Standardul European EN140, cu un filtru conform cu EN143.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la alte macrolide nu trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar.

Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Gestatie și lactatie:

Studiile de laborator efectuate la șoareci și șobolani nu au dovedit existența efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită

în timpul gestației și lactației. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de ouat.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Apare antagonismul cu substanțe din grupa lincosamidelor.

Nu se utilizează la animale vaccinate cu vaccinuri sensibile la tilozină, în același timp sau cu 1 săptămână înainte.

Supradozaj:

Nu există dovezi ale toxicității tilozinei la găini, curci, porci sau viței în cazul administrării pe cale orală, de până la trei ori doza recomandată.

Incompatibilitati majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Diaree ¹ Prurit (mâncărimi ale pielii) ¹ Eritem (înroșirea pielii) ¹ Inflamarea vulvei ¹ Edem rectal ¹ Prolaps rectal ¹
---	--

¹ Aceste simptome reversibile au apărut în interval de 48-72 ore de la începerea tratamentului.

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 eticheta, 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 acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare în apa de băut/lapte.

Viței:

Pneumonie:

de două ori zilnic, 1,1 - 2,2 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală, (20 - 40 mg, corespunzând la 20 000 - 40 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi), timp de 7 - 14 zile.

- Porci: *Pneumonie enzootică:*
2,2 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală,
(20 mg, corespunzând la 20 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi),
timp de 10 zile.
AIP sau Ileită:
0,55 - 1,1 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală,
(5 - 10 mg, corespunzând la 5 000 - 10 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi), timp
de 7 zile.
Găini: *Boala respiratorie cronică (BRC):*
8,25 - 11 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală,
(75 - 100 mg, corespunzând la 75 000 - 100 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi),
timp de 3 - 5 zile.
Enterită necrotică:
2,2 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală,
(20 mg, corespunzând la 20 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi),
timp de 3 zile.
- Curci: *Sinuzită infecțioasă:*
8,25 - 11 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală,
(75 - 100 mg, corespunzând la 75 000 - 100 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi),
timp de 3 - 5 zile.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală pentru a evita subdozarea.

Pentru prepararea apei/laptelui medicamentat, trebuie să se ia în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează a fi tratate și consumul lor zilnic efectiv de apă/lapte. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa, sistemul de creștere.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{...mg produs medicinal veterinar} \\ \text{per kg greutate corporală per zi} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Greutatea corporală medie (kg)} \\ \text{a animalelor care urmează a fi tratate} \end{array}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă de băut/lapte (l/animal)}} = \begin{array}{l} \text{...mg produs medicinal} \\ \text{veterinar per litru apă} \\ \text{de băut/lapte} \end{array}$$

Solubilitatea maximă este de 1 kg produs medicinal veterinar per 10 litri apă.

Trebuie să se asigure accesul suficient la sistemul de furnizare a apei pentru animalele care urmează a fi tratate, pentru a se asigura un consum adecvat de apă. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă în timpul perioadei de medicație.

Dacă nu are loc un răspuns clar la tratament în decurs de 3 zile, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, abordarea terapeutică trebuie schimbată în mod corespunzător. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod adecvat pentru a se evita consumul de cantități subterapeutice de substanță activă, care ar putea sustine dezvoltarea rezistenței.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe:

Vițel: 12 zile.

Porci: 1 zi.

Curci: 2 zile.

Găini: 1 zi.

Ouă:

Curci: Zero zile.

Găini: Zero zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate 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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

200039

Dimensiunile ambalajelor

- Cutie din material compozit: 550 g.
 - Găleată: 1 kg, 4 kg, 5 kg.
 - Recipient securizat: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.
- Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tarile de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județul Timiș 307200 – RO
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp

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

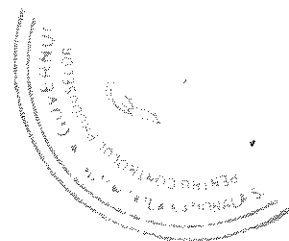
Termenul de valabilitate după dizolvare în apă de băut: 24 ore.

Termenul de valabilitate după dizolvare în lapte (înlocuitor): 3 ore.

După deschidere, se va utiliza până la __/__/__

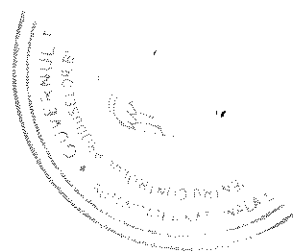
21. NUMARUL SERIEI

Lot << >>





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din material compozit, Găleată, Recipient securizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granule pentru utilizare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1,1 g conține: 1 g tilozină (1 000 000 UI tilozină, echivalent cu 1,1 g tilozină tartrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

550 grame.

1 kg, 4 kg, 5 kg.

100 g, 800 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), porci, găini și curci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut/lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Viței: 12 zile.

Porci: 1 zi.

Curci: 2 zile.

Găini: 1 zi.

Ouă:

Curci: Zero zile.

Găini: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare în apa de băut, a se utiliza în interval de: 24 ore.

După diluare în lapte (înlocuitor), a se utiliza în interval de: 3 ore.

După deschidere, se va utiliza până la __/__/__

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Apa de băut medicamentată trebuie protejată 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200039

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granule pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine (viței), porci, găini și curci

2. Compoziție

Fiecare 1,1 g conține:

Substanța activă:

1 g tilozină (1 000 000 UI tilozină, echivalent cu 1,1 g tilozină tartrat)

Pulbere granulară de culoare aproape albă până la galbuie.

3. Specii țintă

Bovine (viței), porci, găini și curci.

4. Indicații de utilizare

Viței: tratamentul și metafilaxia

- pneumoniei cauzată de *Mycoplasma* spp.

Porci: tratamentul și metafilaxia

- pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Mycoplasma hyorhinis*.

- adenomatozei intestinale la porci (AIP sau Ileită) asociată cu *Lawsonia intracellularis*.

Curci: tratamentul și metafilaxia

- sinuzitei infecțioase cauzată de *Mycoplasma gallisepticum*.

Găini: tratamentul și metafilaxia

- bolii respiratorii cronice (BRC) cauzată de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*.

- enteritei necrotice cauzată de *Clostridium perfringens*.

Prezența bolii în cadrul efectivului/turmei trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale cu tulburări hepatice.

Nu se utilizează la cai.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Animalele grav bolnave care au un comportament modificat în ceea ce privește consumul de hrană și apă trebuie tratate pe cale parenterală.

Nu se utilizează în cazuri de rezistență cunoscută la tilozină sau rezistență încrucișată la alte macrolide (rezistență MLS).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile țintă:

Din cauza variabilității probabile (în timp, geografice) în ceea ce privește susceptibilitatea bacteriilor la tilozină, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Utilizarea inadecvată a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate reduce, așadar, eficacitatea tratamentului cu alte macrolide din cauza rezistenței încrucișate.

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează acest produs medicinal veterinar.

Nu lăsați sau nu aruncați apa care conține tartrat de tilozină în locuri în care ar putea fi accesibilă altor animale care nu se află sub tratament sau animalelor sălbatice.

Nu lăsați sau nu aruncați apa care conține tilozină tartrat în locuri în care ar putea fi accesibilă altor animale care nu se află sub tratament sau animalelor sălbatice.

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

Tilozina poate induce iritații.

Macrolidele, precum tilozina, pot cauza, de asemenea hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate duce la reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave, prin urmare, trebuie să se evite contactul direct.

Pentru a evita expunerea în timpul preparării apei de băut medicamentate, purtați echipament individual de protecție constând în salopete, ochelari de protecție, mănuși impermeabile și, fie o mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN149, fie o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu Standardul European EN140, cu un filtru conform cu EN143. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la alte macrolide nu trebuie să manipuleze produsul medicinal veterinar.

Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Gestatie și lactatie:

Studiile de laborator efectuate la șoareci și șobolani nu au dovedit existența efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de ouat.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Apare antagonismul cu substanțe din grupa lincosamidelor.

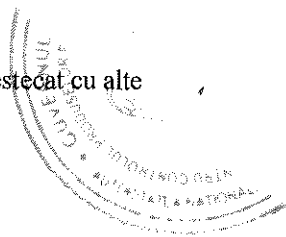
Nu se utilizează la animale vaccinate cu vaccinuri sensibile la tilozină, în același timp sau cu 1 săptămână înainte.

Supradozare:

Nu există dovezi ale toxicității tilozinei la găini, curci, porci sau viței în cazul administrării pe cale orală, de până la trei ori doza recomandată.

Incompatibilitati majore:

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



7. Evenimente adverse

Porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Diaree ¹ Prurit (mâncărimi ale pielii) ¹ Eritem (înroșirea pielii) ¹ Inflamarea vulvei ¹ Edem rectal ¹ Prolaps rectal ¹
--	--

¹ Aceste simptome reversibile au apărut în interval de 48-72 ore de la începerea tratamentului.

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 acest prospect, 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 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

Utilizare în apa de băut/lapte.

Viței: *Pneumonie:*

de două ori zilnic, 1,1 - 2,2 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală, (20 - 40 mg, corespunzând la 20 000 – 40 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi), timp de 7 - 14 zile.

Porci: *Pneumonie enzootică:*

2,2 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală,
(20 mg, corespunzând la 20 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi),
timp de 10 zile.

AIP sau Ileită:

0,55 - 1,1 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală,
(5 - 10 mg, corespunzând la 5 000 – 10 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi), timp de 7 zile.

Găini: *Boala respiratorie cronică (BRC):*

8,25 - 11 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală,
(75 – 100 mg, corespunzând la 75 000 – 100 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi),
timp de 3 - 5 zile.

Enterită necrotică:

2,2 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală,
(20 mg, corespunzând la 20 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi),
timp de 3 zile.

Curci: *Simuzită infecțioasă:*

8,25 - 11 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală,

(75 - 100 mg, corespunzând la 75 000 – 100 000 UI tilozină per kg greutate corporală per zi), timp de 3 - 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală pentru a evita subdozarea.

Pentru prepararea apei/laptelui medicamentat, trebuie să se ia în considerare greutatea corporală a animalelor care urmează a fi tratate și consumul lor zilnic efectiv de apă/lapte. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea de sănătate, rasa, sistemul de creștere.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

...mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală per zi	Greutatea corporală medie (kg) x a animalelor care urmează a fi tratate	= ...mg produs medicinal veterinar per litru apă de băut/lapte
Consumul mediu zilnic de apă de băut/lapte (l/animal)		

Solubilitatea maximă este de 1 kg produs medicinal veterinar per 10 litri apă.

Trebuie să se asigure accesul suficient la sistemul de furnizare a apei pentru animalele care urmează să fie tratate, pentru a se asigura un consum adecvat de apă. Nicio altă sursă de apă de băut nu trebuie să fie disponibilă în timpul perioadei de medicație.

Dacă nu are loc un răspuns clar la tratament în decurs de 3 zile, diagnosticul trebuie revizuit și, dacă este necesar, abordarea terapeutică trebuie schimbată în mod corespunzător. După încheierea perioadei de medicație, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod adecvat pentru a se evita consumul de cantități subterapeutice de substanța activă care ar putea sustine dezvoltarea rezistenței.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Viței: 12 zile.

Porci: 1 zi.

Curci: 2 zile.

Găini: 1 zi.

Ouă:

Curci: Zero zile.

Găini: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Apa de băut medicamentată trebuie protejată de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor:

- în apa de băut: 24 ore.
- în înlocuitorul de lapte: 3 ore.



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate 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 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

200039

Dimensiunile ambalajelor

- Cutie din material compozit: 550 g.
 - Găleată: 1 kg, 4 kg, 5 kg.
 - Recipient securizat: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.
- Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare suspectate:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tarile de Jos

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

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județul Timiș 307200 – RO
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

