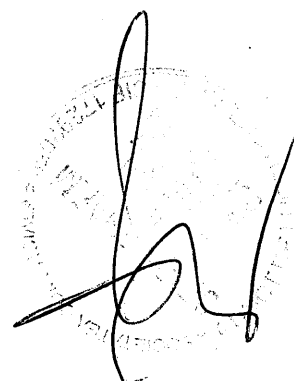


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

TYLOPLUS 25%

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains text in Romanian, including "ROMANIA" at the top and "MINISTERUL AGRICULTURII SI PADURILOR" at the bottom. The signature is a stylized, cursive script.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:
TYLOPLUS 25% , solutie orala pentru broileri si suine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Tilmicosin (sub forma de fosfat) 250 mg

Excipienti:

Propil galat 0,2 mg

Edetat disodic 2 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Solutie orala

Solutie limpede, de culoare galben-chihlimbriu.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. SPECIILE TINTA:

Broileri si suine

4.2.INDICATII DE UTILIZARE LA SPECIILE TINTA:

Broileri

Pentru tratamentul bolilor respiratorii la efectivele de broileri produse de *Mycoplasma gallisepticum* si *Mycoplasma synoviae*.

Suine:

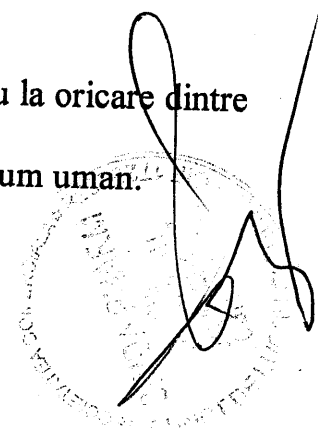
Pentru tratamentul bolilor respiratorii la efectivele de porci, asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3.CONTRAINDICATII:

Nu se administrează la cabaline

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la tilmicosin sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la pasarile care produc oua pentru consum uman.



4.4. PRECAUTII SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA:

Produsul trebuie diluat înainte de utilizare la animale.

Consumul de apă trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantitatilor pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de Tyloplus 25% trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.

4.5. PRECAUTII SPECIALE DE UTILIZARE:

Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tilmicosin și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa macrolidelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Ingerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

Apă de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore.

Precautii speciale pentru personalul care administrează produsul:

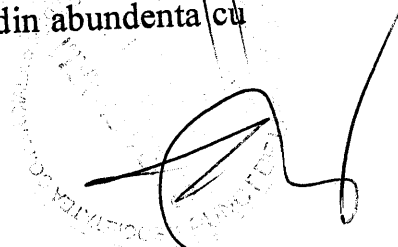
Tilmicosinul poate produce iritație. Poate provoca alergii în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii.

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la substanța activă sau la excipienți vor evita contactul cu produsul. Reacțiile alergice la tilmicosin pot fi severe.

Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii soluției medicamentoase, se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile).

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipularii produsului. După utilizare se spală mâinile.

În caz de ingerare accidentală, se spală imediat gura cu apă și se solicită asistență medicală. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii se spală din abundență cu apă curată de la robinet.

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains text in a circular arrangement, which is partially obscured by the signature. The signature appears to be a stylized 'A' or similar character.

Daca, in urma expunerii, apar iritatii pe piele, trebuie sa solicitati asistenta medicală și să arătați medicului acest prospectul.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

4.6. REACTII ADVERSE:

În unele cazuri poate sa apară o scadere a consumului de apă.

4.7. UTILIZARE IN PERIOADA DE GESTATIE, LACTATIE SAU PERIOADA DE OUAT:

Efectul tilmicosinului asupra reproducției, gestației și lactației nu a fost stabilit și ca atare se va ține cont de balanța beneficiu/ risc, pentru aceste cazuri

Nu se utilizează la pasările care produc oua pentru consum uman.

4.8. INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu există date disponibile.

4.9. CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE:

Se administrează pe cale orală, în apă de băut

Pentru a asigura un dozaj corespunzător, se va determina cât mai exact greutatea corporală pentru a se evita subdozarea sau supradozarea

La suine: trebuie asigurată o doză de 15-20 mg substanță activă/kg greutate vie/zi, timp de 5 zile consecutiv.

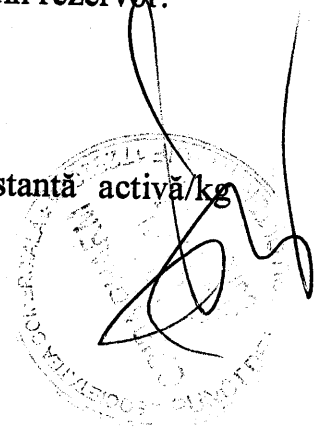
Cantitatea Soluției de Tyloplus 25% (CST) se va calcula pe baza Greutății Corporeale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CST(L) = \frac{x \times GCT(kg)}{250 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

x = doză / kg g.v.

250 = mg de tilmicosin/ 1 ml Tyloplus 25% soluție orală

La broileri: trebuie asigurată o doză de 15-20mg substanță activă/kg greutate vie/zi, timp de 3 zile consecutiv.



Cantitatea Solutiei de Tyloplus 25% (CST) se va calcula pe baza Greutății Corporeale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CST(L) = \frac{x \times GCT(kg)}{250 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

x = doza / kg g.v.

250 = mg de tilmicosin/ 1 ml Tyloplus 25% solutie orala

Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a obtine o doza corecta, concentratia de tilmicosin trebuie ajustata corespunzator.

4.10. SUPRADOZARE:

La porc in caz de supradozare se observa scaderea consumului de apa care in conditii extreme poate duce la deshidratare. In astfel de situatii se recomanda indepartarea apei de baut medicamentată si inlocuirea ei cu apa proaspata nemedicamentată.

La broilerii care au primit de 5 ori concentratia recomandata nu s-au constatat simptome de supradozaj.

4.11. TIMP DE ASTEPTARE:

Carne si organe:

Broileri: 12 zile

Suine : 14 zile

Nu se utilizează la pasarile care produc oua pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

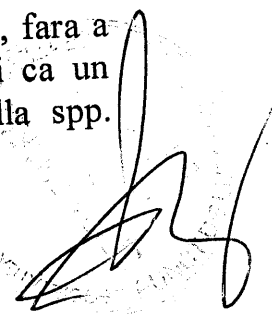
Grupa farmacoterapeutica: Macrolide

ATCvet code QJ01FA91

5.1 Proprietati farmacodinamice:

Tilmicosin este un antibiotic macrolid semisintetic obtinut prin modificarea chimica a tilosinei. Tilmicosinul este utilizat strict in medicina veterinara, aprobat pentru a fi utilizata in controlul si tratamentul infectiilor respiratorii la animalele de ferma.

Tilmicosinul inhiba sinteza proteinelor bacteriene in vitro si in vivo, fara a afecta sinteza acidului nucleic. Actioneaza de cele mai multe ori ca un bacteriostatic. Are efect bactericid asupra tulpinilor de *Pasteurella* spp.



Spectrul antimicrobian al tilmicosinului cuprinde bacterii Gram pozitive, micoplasme si unele bacterii Gram negative ca *Fusobacterium necrophorum*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, si *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

Macrolidele inhiba sinteza proteinelor prin legarea reversibila de subunitatea ribozomala 50 S.

5.2. Farmacocinetica:

Macrolidele sunt repede absorbite la nivelul tractului gastro-intestinal, daca nu sunt inactivate de sucurile gastrice. Preparatele orale sunt enteric filmate sau sunt sub forma de saruri sau esteri stabile (stearat, lactobionat, glucoheptat, propionat, etilsuccinat).

Nivelurile plasmatice pot fi atinse in 1-2 ore in cele mai multe cazuri, uneori fiind diferite in functie de prezenta hranei sau de sarea si esterul utilizat.

Macrolidele sunt bine distribuite in tesuturi, concentrariile fiind aproximativ la fel de mari ca in plasma, in unele cazuri chiar mai mari. In tesuturi exista o acumulare prin macrofage, atingand uneori niveluri si de 20 de ori mai mari decat in plasma. Aceste acumulari sunt in special pentru administrarile la interval lung. (ex. tilmicosin).

Porcine: Dupa administrarea apei de baut cu concentratia de 200 mg tilmicosin/ l, concentratiile medii de substanta activa detectata in tesutul pulmonar, macrofagele alveolare si epiteliul bronsic la 5 zile dupa inceperea tratamentului au fost de 1.44 µg/ml, 3.8 µg/ml si 7.4 µg/g

Broileri: La broileri tratati cu tilmicosin la doza recomandata de 75mg/l in apa de baut timp de 3 zile, nivelul concentratiei plasmatice a fost de 10 µg/ml dupa 84 de ore. Concentratiile cele mai ridicate de 2.3 si 3.29 mcg/ml au fost atinse in pulmon si sacii aerieni in mai putin de 48 de ore. Aceasta indica faptul ca tilmicosinul este bine repartizat in aceste tesuturi.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Edetat disodic

Propil galat

Acid fosforic (pentru ajustarea pH-ului)

Apa purificata

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains text that is partially obscured by the signature, but it appears to be an official seal or logo.

6.2. Incompatibilitati:

Nu sunt descrise.

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 1 an;

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile;

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore;

6.4. Precautii speciale de depozitare:

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura si compozitia ambalajului:

Flacoane din HDPE de culoare alba de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml si canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje sa fie comercializate.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REAUTORIZARI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some text, but it is mostly illegible due to the signature and the quality of the scan.

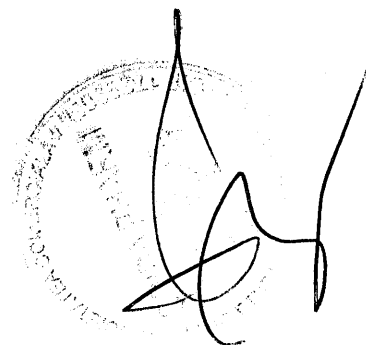
**INTERDICTII
UTILIZARE**

PENTRU

VANZARE, ELIBERARE

SI/SAU

Nu este cazul.

A handwritten signature in black ink is written over a faint, circular official stamp. The signature is stylized and appears to be a cursive 'H' or similar. The stamp is mostly illegible but seems to contain some text around its perimeter.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din HDPE alba de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLOPLUS 25% solutie orala pentru broileri si suine
Tilmicosin (sub forma de fosfat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Tilmicosin (sub forma de fosfat) 250 mg

Excipienti:

Propil galat	0,2 mg
Edetat disodic	2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

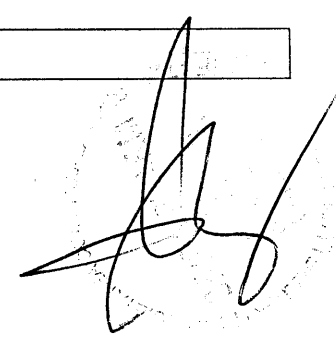
Solutie orala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50ml
100 ml,
250 ml,
500 ml,
1000 ml
5 litri,
10 litri,
20 litri.

5. SPECII ȚINTĂ

Broileri si suine



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de baut.

Cititi prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Broileri (carne și organe) : 12 zile

Suine (carne și organe): 14 zile

Nu se utilizează la pasarile care produc oua pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare:

1 an

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de baut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.



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

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

**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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA
COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925 Bucuresti, ROMANIA.

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar}

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains text in a circular arrangement, likely identifying the official or the institution, but the text is partially obscured by the signature.

PROSPECT

TYLOPLUS 25% soluție orală pentru broileri și suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România.

DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenita, Jud. Călărași

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TYLOPLYS 25% soluție orală pentru broileri și suine

Tilmicosin (sub forma de fosfat)

3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Tilmicosin (sub forma de fosfat) 250 mg

Excipienti:

Propil galat	0,2 mg
Edetat disodic	2 mg

4. INDICAȚII:

Broileri

Pentru tratamentul bolilor respiratorii la efectivele de broileri produse de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*.

Suine:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii la efectivele de porci, asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează la cabaline.

Nu se utilizeaza în caz de hipersensibilitate la tilmicosin sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la pasarile care produc oua pentru consum uman.

6. REACȚII ADVERSE:

În unele cazuri poate sa apară o scădere a consumului de apă.

7. SPECII ȚINTĂ:

Broileri și suine

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

Pentru a asigura un dozaj corespunzător, se va determina cât mai exact greutatea corporală pentru a se evita subdozarea sau supradozarea

La suine: trebuie asigurată o doză de 15-20 mg substanță activă/kg greutate vie/zi, timp de 5 zile consecutiv.

Cantitatea Soluției de Tyloplus 25% (CST) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CST(L) = \frac{x \times GCT(kg)}{250 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

$x = \text{doza / kg g.v.}$

250 = mg de tilmicosin/ 1 ml Tyloplus 25% soluție orală

La broileri: trebuie asigurată o doză de 15-20mg substanță activă/kg greutate vie/zi, timp de 3 zile consecutiv.

Cantitatea Soluției de Tyloplus 25% (CST) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CST(L) = \frac{x \times GCT(kg)}{250 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă medicamentată din rezervor.}$$

$x = \text{doza / kg g.v.}$

250 = mg de tilmicosin/ 1 ml Tyloplus 25% soluție orală

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a obține o doză corectă, concentrația de tilmicosin trebuie ajustată corespunzător.

9. ATENȚIONĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie diluat înainte de utilizare la animale.

Consumul de apa trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. In cazul in care consumul de apa nu corespunde cantitatilor pentru care au fost calculate concentratiile recomandate, concentratia de Tyloplus 25% trebuie adaptata astfel incat animalele sa asimileze doza recomandata, în caz contrar trebuind să fie luata în considerare o alta medicatie.

10 .TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne si organe suine: 14 zile

Carne si organe broileri: 12 zile

Nu este autorizata utilizarea la pasarile care produc oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Produsul trebuie diluat înainte de utilizare la animale.

Consumul de apa trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. In cazul in care consumul de apa nu corespunde cantitatilor pentru care au fost calculate concentratiile recomandate, concentratia de Tyloplus 25% trebuie adaptata astfel incat animalele sa asimileze doza recomandata, în caz contrar trebuind să fie luata în considerare o alta medicatie.

Precautii speciale de utilizare la animale:

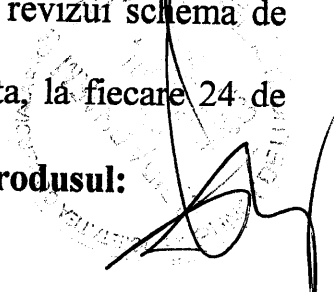
Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la tilmicosin si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentelor cu antimicrobiene din grupa macrolidelor ca urmare a rezistentei incrucisate.

Ingerarea apei medicamentate de catre animal poate fi afectata din cauza bolii. In caz de ingerare insuficienta a apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata, la fiecare 24 de ore.

Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:



Tilmicosinul poate produce iritație. Poate provoca alergii în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii.

Persoanele cunoscute ca fiind sensibile la substanța activă sau la excipienți vor evita contactul cu produsul. Reacțiile alergice la tilmicosin pot fi severe.

Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii soluției medicamentoase, se va purta echipament de protecție adecvat (salopete, ochelari de protecție și manșuri impermeabile).

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipularii produsului. După utilizare se spală mâinile.

În caz de ingerare accidentală, se spală imediat gura cu apă și se solicită asistența medicală. În caz de contact accidental cu pielea se spală zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii se spală din abundență cu apă curată de la robinet.

Dacă, în urma expunerii, apar iritații pe piele, trebuie să solicitați asistența medicală și să arătați medicului acest prospectul.

Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome severe și necesită asistență medicală de urgență.

Reacții adverse:

În unele cazuri poate să apară o scădere a consumului de apă.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat.:

Efectul tilmicosinului asupra reproducției, gestației și lactației nu a fost stabilit și ca atare se va ține cont de balanța beneficiu/ risc, pentru aceste cazuri.

Nu se utilizează la pasările care produc oua pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozare:

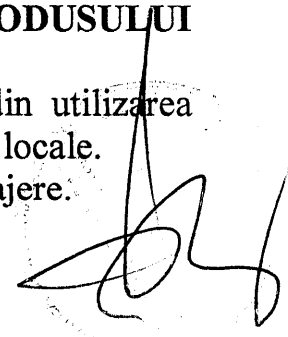
La porc în caz de supradozare se observă scăderea consumului de apă care în condiții extreme poate duce la deshidratare. În astfel de situații se recomandă îndepărtarea apei de băut medicamentată și înlocuirea ei cu apă proaspătă nemedicamentată.

La broilerii care au primit de 5 ori concentrația recomandată nu s-au constatat simptome de supradozaj.

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.



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

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

15. ALTE INFORMAȚII:

Proprietăți farmacologice

Tilmicosin este un antibiotic macrolid semisintetic obținut prin modificarea chimică a tilosinei. Tilmicosinul este utilizat strict în medicina veterinară, aprobat pentru a fi utilizată în controlul și tratamentul infecțiilor respiratorii la animalele de fermă.

Tilmicosinul inhibă sinteza proteinelor bacteriene *in vitro* și *in vivo*, fără a afecta sinteza acidului nucleic. Acționează de cele mai multe ori ca un bacteriostatic. Are efect bactericid asupra tulpinilor de *Pasteurella* spp. Spectrul antimicrobian al tilmicosinului cuprinde bacterii gram pozitive, micoplasme și unele bacterii gram negative ca *Fusobacterium necrophorum*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, și *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*.

Macrolidele inhibă sinteza proteinelor prin legarea reversibilă de subunitatea ribozomală 50 S.

Macrolidele sunt repede absorbite la nivelul tractului gastro-intestinal, dacă nu sunt inactivate de sucurile gastrice. Preparatele orale sunt enteric filmate sau sunt sub formă de saruri sau esteri stabili (stearat, lactobionat, glucoheptat, propionat, etilsuccinat).

Nivelurile plasmatice pot fi atinse în 1-2 ore în cele mai multe cazuri, uneori fiind diferite în funcție de prezenta hranei sau de sarea și esterul utilizat.

Macrolidele sunt bine distribuite în țesuturi, concentrațiile fiind aproximativ la fel de mari ca în plasmă, în unele cazuri chiar mai mari. În țesuturi există o acumulare prin macrofage, atingând uneori niveluri și de 20 de ori mai mari decât în plasmă. Aceste acumulări sunt în special pentru administrările la interval lung. (ex. tilmicosin).

Porcine: După administrarea apei de băut cu concentrația de 200 mg tilmicosin/l, concentrațiile medii de substanță activă detectată în țesutul pulmonar, macrofagele alveolare și epiteliul bronșic la 5 zile după începerea tratamentului au fost de 1.44 μg/ml, 3.8 μg/ml și 7.4 μg/g

Broileri: La broileri tratați cu tilmicosin la doza recomandată de 75mg/l în apă de băut timp de 3 zile, nivelul concentrației plasmatice a fost de 10 μg/ml după 84 de ore. Concentrațiile cele mai ridicate de 2.3 și 3.29 mcg/ml au fost atinse în

pulmon si sacii arieri in mai putin de 48 de ore. Aceasta indica faptul că tilmicosinul este bine repartizat in aceste tesuturi.

Produsul este ambalat in flacoane din HDPE de culoare alba de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml si canistre din HDPE de 5 litri, 10 litri, 20 litri.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje sa fie comercializate.

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

A handwritten signature in black ink is written over a faint, circular official stamp. The signature is stylized and appears to be a cursive 'H' or similar. The stamp is mostly illegible but seems to contain text around the perimeter.