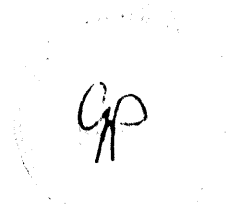




Anexa nr. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tylosin 20 H, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine și câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Tartrat de tilozină 216.4 mg (echivalent cu 200 mg tilozină bază)

Excipienți:

Alcool benzilic 40.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede, gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine, câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul bolilor infecțioase produse de microorganisme sensibile la tilozină:

Porcine: dizenterie porcină, rujet, pneumonie, artrită acută

Câini: bronșite, bronhopneumonii.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza în caz de sensibilitate la tilozină și alte antibiotice macrolide.

Nu se va utiliza în caz de rezistență față de tilozină sau rezistență încrucișată față de alte antibiotice macrolide (așa numita rezistență – MLS).

Nu se va utiliza în caz de disfuncții hepatice.

Nu se va face vaccinarea simultană sau vaccinarea cu vaccinuri vii sensibile la tilozină care au fost efectuate cu mai puțin de o săptămână înainte.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatul testelor de sensibilitate pentru bacteriile izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil tratamentul trebuie să țină seama de datele epidemiologice locale și regionale. Schimbați locul de injectare datorită reacțiilor locale care pot să apară (edem perifocal, exudat serofibrinos, demarcație).

GP

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

Persoanele cu hiper-sensibilitate cunoscută la tilozină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul produsului medicinal direct cu pielea sau mucoasele datorită riscului de apariție a sensibilizării.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Injectarea intramusculară de tilozină poate să producă iritații puternice și distrugerii tisulare (necroză de demarcație), iar până la 30 zile pot să fie evidențiate procesele metaplazice de refacere.

La porci, poate să apară edemațierea mucoasei rectale, prolaps rectal, diaree și eritem.

Datorită conținutului de propilenglicol, la locul de injectare intramusculară poate să apară iritație sau sensibilizare.

Apariția unor efecte nedorite după administrarea pe cale injectabilă de Tylosin 20 H va fi raportată la autoritatea sanitară veterinară sau la deținătorul autorizației de comercializare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Testele de laborator la șoareci și șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează simultan cu antibioticele din grupa lincosamide pentru că au acțiune antagonică.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru injecții intramusculare:

Porcine: 10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi echivalent cu 1 ml Tylosin 20 H/20 kg greutate corporală/ zi, timp de 5 zile.

Câini: 5-10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi echivalent cu 0,25-0,5 ml Tylosin 20 H/10 kg greutate corporală/zi, timp de 2 - 4 zile, doua injectii/zi.

Pentru asigurarea unei dozari corecte, trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor, ori de cate ori este posibil, pentru a se evita subdozarea

Dacă după 3 zile de tratament nu observați îmbunătățirea stării de sănătate a animalului, schimbați tratamentul, dacă este nevoie.

De fiecare dată schimbați locul de administrare datorită reacțiilor locale (edem perifocal, exudat serofibrinos, demarcație).

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

Nu este cazul .

4.11 Timp de așteptare

Porcine: carne și organe: 9 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide

Codul veterinar ATC: QJ01FA90



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este un antibiotic care face parte din grupa macrolidelor și are acțiune bacteriostatică față de numeroase bacterii gram-pozitive, micoplasme și spirochete. Spectrul antibacterian acoperă numeroase specii microbiene care aparțin genurilor: *Actinomyces (Corynebacterium)*, *Bacillus*, *Chlamydia*, *Clostridium*, *Erysipelothrix*, *Fusobacterium*, *Leptospira*, *Listeria*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Mycoplasma*, stafilococi, streptococi și *Brachyspira (Serpulina)*. Tilozina nu acționează asupra bacteriilor din intestin cum ar fi *E. coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pseudomonas* ca și asupra celor din genurile *Bordetella*, *Pasteurella*, *Haemophilus* (majoritatea speciilor), *Enterococcus* (majoritatea tulpinilor), micromiceți și virusuri. Germenii la care concentrația minimă inhibitoare (MIC) in vitro este sub 1 μg/ml sunt considerați sensibili.

Modul de acțiune se bazează pe inhibarea sintezei proteinelor prin legarea la subunitatea 50 S a ribozomilor microorganismelor. Dezvoltarea rezistenței față de tilozină a fost observată foarte frecvent la *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae* și *Mycoplasma gallisepticum*. La streptococi și stafilococi rezistența se transmite prin plasmide, iar bacteriile care au căpătat această rezistență alcătuiesc grupul bacteriilor rezistente la macrolide-lincosamide-streptogramină B (rezistența MLS). Pentru a se stabili sensibilitatea germeilor microbieni la tilozină se recomandă efectuarea antibiografeii.

5.2 Particularități farmacocinetice

Concentrația plasmatică maximă după administrarea intramusculară se atinge în maximum 1 - 3 ore. Volumul de distribuție a fost stabilit a fi mai mare de 1 l/kg greutate corporală. Țesuturile cu concentrație mare de medicament: concentrația sanguină este de 2-10 ori mai mare decât concentrația din țesuturi.

Tilozina se descompune în ficat în câțiva derivați care sunt încă parțial microbiologic activi cum ar fi dihidrodesmicozina, relomicina și factorul A. Eliminarea după administrarea pe cale parenterală se produce în principal pe cale biliară (de asemenea sub formă activă) și urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Propilenglicol
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Datorită riscului de apariție a unor incompatibilități, evitați amestecarea cu alte produse medicinale.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (+2/+8°C).
După deschiderea flaconului, se va păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

GP

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună, clasa a II-a hidrolitică, de 100 ml, cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml
Cutie de carton x 6 flacoane x 100 ml
Cutie de carton x 12 flacoane x 100 ml

Nu toate mărimile de ambalaj pot să fie 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 trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

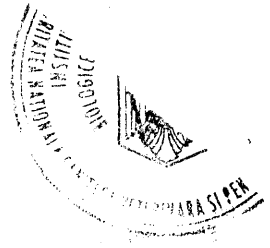
19.04.1999/06.10.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

GP



ANEXA III
ETICHETARE ŞI PROSPECT

CP



Anexa nr. 3

A. ETICHETARE

gp



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml
Cutie de carton x 6 flacoane x 100 ml
Cutie de carton x 12 flacoane x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tylosin 20 H, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine și câini.
Tartrat de tilozină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Tartrat de tilozină 216.4 mg (echivalent cu 200 mg tilozină bază)

Excipienți:

Alcool benzilic 40.0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml
Cutie de carton x 6 flacoane x 100 ml
Cutie de carton x 12 flacoane x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul bolilor infecțioase produse de microorganisme sensibile la tilozină:

Porcine: dizenterie porcină, rujet, pneumonie, artrită acută

Câini: bronșite, bronhopneumonii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: carne și organe: 9 zile



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (+2/+8°C).

După deschiderea flaconului, se va păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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 locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

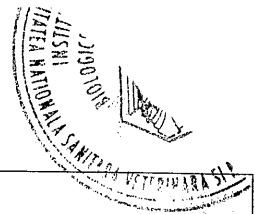
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă hidrolitică clasa a II-a x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tylosin 20 H, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine și câini.
Tartrat de tilozină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Tartrat de tilozină 216.4 mg (echivalent cu 200 mg tilozină bază)

Excipienti:

Alcool benzilic 40.0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul bolilor infecțioase produse de microorganisme sensibile la tilozină:

Porcine: dizenterie porcină, rujet, pneumonie, artrită acută

Câini: bronșite, bronhopneumonii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: carne și organe: 9 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

GP



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

După deschidere se va utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (+2/+8°C).

După deschiderea flaconului, se va păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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 locale.

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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

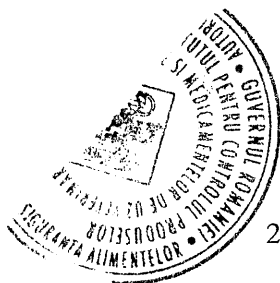
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

ARGENTINA
CANTON
10/10/10
M.C. 4
MARA SIE

B.PROSPECT

CP



PROSPECT Tylosin 20 H

200 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine și câini

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

Bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tylosin 20 H, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine și câini.
Tartrat de tilozină

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

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Tartrat de tilozină.....216.4 mg (echivalent cu 200 mg tilozină bază)

Excipienți:

Alcool benzilic 40.0 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul bolilor infecțioase produse de microorganisme sensibile la tilozină:

Porcine: dizenterie porcină, rujet, pneumonie, artrită acută;

Câini: bronșite, bronhopneumonii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în caz de sensibilitate la tilozină și alte antibiotice macrolide. Nu se va utiliza în caz de rezistență față de tilozină sau rezistență încrucișată față de alte antibiotice macrolide (așa numita rezistență – MLS).

Nu se va utiliza în caz de disfuncții hepatice.

Nu se va face vaccinarea simultană sau vaccinarea cu vaccinuri vii sensibile la tilozină care au fost efectuate cu mai puțin de o săptămână înainte.

6. REACȚII ADVERSE

Injecția intramusculară de tilozină poate să producă iritații puternice și distrugerii tisulare (necroză de demarcație), iar până la 30 zile pot să fie evidențiate procesele metaplazice de refacere.

La porci, poate să apară edemațierea mucoasei rectale, prolaps rectal, diaree și eritem.

Datorită conținutului de propilenglicol, la locul de injecție intramusculară poate să apară iritație sau sensibilizare.

Apariția unor efecte nedorite după administrarea pe cale injectabilă de Tylosin 20 H va fi raportată la autoritatea sanitară veterinară sau la deținătorul autorizației de comercializare.

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



7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și câini

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

Pentru injecții intramusculare:

Porcine: 10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi echivalent cu 1 ml Tylosin 20 H/20 kg greutate corporală/ zi, timp de 5 zile.

Câini: 5-10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi echivalent cu 0,25-0,5 ml Tylosin 20 H/10 kg greutate corporală/zi, timp de 2-4 zile, doua injectii/zi

Pentru asigurarea unei dozari corecte, trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor, ori de cate ori este posibil, pentru a se evita subdozarea

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă după 3 zile de tratament nu observați îmbunătățirea stării de sănătate a animalului, schimbați tratamentul, dacă este nevoie.

De fiecare dată schimbați locul de administrare datorită reacțiilor locale (edem perifocal, exudat serofibrinos, demarcație).

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine: carne și organe: 9 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (+2/+8°C).

După deschiderea flaconului, se va păstra la temperatură mai mică de 25°C.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

A nu se utiliza produsul după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatul testelor de sensibilitate pentru bacteriile izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil tratamentul trebuie să țină seama de datele epidemiologice locale și regionale. Schimbați locul de injectare datorită reacțiilor locale care pot să apară (edem perifocal, exudat serofibrinos, demarcație).

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul produsului medicinal direct cu pielea sau mucoasele datorită riscului de apariție a sensibilizării.

GP



Utilizare în perioada de gestație, lactație

Testele de laborator la șoareci și șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează simultan cu antibioticele din grupa lincosamide pentru că au acțiune antagonică.

Supradozare

Nu este cazul.

Incompatibilități

Datorită riscului de apariție a unor incompatibilități, evitați amestecarea cu alte produse medicinale.

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 trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje

Flacoane din sticlă bruna clasa a II-a hidrolitică, de 100 ml, cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton x 6 flacoane x 100 ml

Cutie de carton x 12 flacoane x 100 ml

Nu toate mărimile de ambalaj pot să fie comercializate.

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

