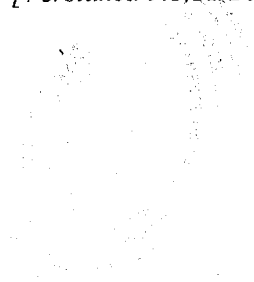


[Versiunea 9.1, 11/2024]



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tylucyl 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Tilozină.....200 000 UI  
(echivalent cu aproximativ 200 mg)

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alcool benzilic (E1519)                                       | 40 mg                                                                                                                        |
| Propilen glicol (E1520)                                       |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

Soluție de culoare galben pal până la culoarea chihlimbarului.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul afecțiunilor 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 necrobaciloză interdigitală, adică panarițiu sau pododermatită infecțioasă.

#### Viței:

Infecții respiratorii și necrobaciloză.

#### Porci (peste 25 kg):

Pneumonie enzootică, enterită hemoragică, erizipel și metrită.  
Artrită cauzată de *Mycoplasma* spp. și *Staphylococcus* spp.

Pentru informații privind dizenteria porcină, vezi secțiunea 3.5.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru cai.

Injectarea intramusculară poate fi fatală la pui de găină și curcani.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilozină, alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea bacteriilor țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Politicele oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice macrolide, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

A fost demonstrat un procent mare de rezistență in vitro la tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae*, ceea ce sugerează că produsul nu va avea o eficacitate suficientă împotriva dizenteriei porcine.

Datele de eficacitate nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei cauzată de *Mycoplasma* spp la bovine. Utilizarea tilozinei în acest caz prezintă o preocupare serioasă pentru sănătatea animalelor și a oamenilor, amânând potențial un diagnostic corect, permițând răspândirea agentului patogen la alte vaci, împiedicând măsuri de control eficiente/prudente și crescând riscul dezvoltării rezistenței microbiene.

În cazul administrărilor repetate, utilizați un loc diferit pentru fiecare injectare.

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

Trebuie avut grijă pentru a se evita auto-injectarea accidentală.

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

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii din abundență cu apă curată de la robinet.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Tilozina poate să cauzeze iritație. Macrolidele precum tilozina pot, de asemenea, să cauzeze hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea sau cu ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate duce la reacții încrucișate la alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave, prin urmare trebuie evitat contactul direct.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă după expunere apar simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați sfatul unui medic și să îi arătați acestuia prezentul avertisment. Tumefierea apărută la nivelul feței, buzelor și ochilor sau, dificultățile de respirație reprezintă simptome de gravitate mai mare și necesită atenție medicală de urgență.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Tilozina este persistentă în unele soluri.

### **3.6 Evenimente adverse**

#### Porci:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):          | Reacție de hipersensibilitate                                                                                                                                           |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Tumefiere la locul de injectare, inflamație la locul de injectare<br>Eritem, prurit<br>Prolaps anal <sup>1</sup><br>Șoc anafilactic, edem al mucoasei rectale<br>Moarte |
| Frecvență nedeterminată<br>(nu se poate estima pe baza datelor disponibile)           | Reacție la locul injectiei <sup>2</sup>                                                                                                                                 |

<sup>1</sup> Protruzie anală parțială (prolaps rectal)

<sup>2</sup> Petele pot persista până la 21 de zile după administrare

#### Bovine:

|                                                                                       |                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):          | Reacție de hipersensibilitate                                                                                       |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Tumefiere la locul de injectare, inflamație la locul de injectare<br>Tumefiere vulvară<br>Șoc anafilactic<br>Moarte |
| Frecvență nedeterminată<br>(nu se poate estima pe baza datelor disponibile)           | Reacție la locul injectiei <sup>1</sup>                                                                             |

<sup>1</sup> Petele pot persista până la 21 de zile după administrare

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare intramusculară sau intravenoasă lentă (numai la bovine).

#### Bovine:

5 mg până la 10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile, adică 2,5 ml până la 5 ml soluție/100 kg greutate corporală.

Volumul maxim injectat pe fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

#### Porci (peste 25 kg):

5 mg până la 10 mg tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile, adică 2,5 ml până la 5 ml soluție/100 kg greutate corporală.

În cazul porcilor, nu administrați mai mult de 5 ml per loc de injectare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 15 ori. Pentru a preveni perforarea excesivă a dopului, trebuie utilizat un dispozitiv adecvat de dozare multiplă.

### **3.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

La porci și viței, o injecție intramusculară de 30 mg/kg/zi timp de 5 zile consecutive nu a produs nicio reacție adversă.

### **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**

#### Bovine:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 108 ore.

#### Porci:

Carne și organe: 16 zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA90

### 4.2 Farmacodinamie

Tilozina este un antibiotic din clasa macrolidelor cu pKa de 7.1. Tilozina are o structură similară eritromicinei. Aceasta este produsă de *Streptomyces fradiae*. Tilozina are o solubilitate redusă în apă. Tilozina își exercită acțiunea de antibiotic printr-un mecanism similar altor macrolide, adică prin legarea de fracțiunea 50S a ribozomilor, ceea ce duce la o inhibiție a sintezei proteinelor. Tilozina are în principal o acțiune bacteriostatică.

Tilozina are efect antibiotic împotriva cociilor Gram pozitivi (stafilococi, streptococi), a bacililor Gram pozitivi (*Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), a unor bacili Gram negativi (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.).

De obicei, rezistența la macrolide este 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 unor enzime bacteriene care hidrolizează medicamentul și iii) modificări ale țintei (ribozomilor).

Acest din urmă tip de rezistență poate să ducă, de asemenea, la apariția rezistenței încrucișate cu alte antibiotice care se leagă preferențial de ribozomii bacterieni. Bacteriile anaerobe Gram negative prezintă frecvent rezistență.

### 4.3 Farmacocinetică

#### Absorbție:

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

#### Distributie, 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 ale tilozinei de 7-8 ori mai mari decât concentrațiile serice maxime la 6-24 de ore după injectarea intramusculară. La bovine, indiferent dacă erau sau nu în călduri, timpul mediu de rezidență (TMR) în secrețiile uterine a tilozinei injectate pe cale intravenoasă în 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 de ore poate duce la atingerea, în secrețiile uterine, a unor concentrații ce depășesc CMI<sub>90</sub> a tilozinei pentru *Arcanobacterium pyogenes*, unul dintre agenții patogeni izolați frecvent în cazul diagnosticării metritei la bovine.

Tilozina se elimină în formă nemodificată prin bilă și urină.

## 5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

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

### 5.2 Termen de valabilitate

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

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

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, din sticlă incoloră de tip II, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Un flacon în fiecare cutie din carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol S.A.

## **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

210036

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 21/04/2016.

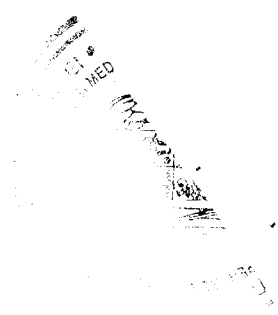
## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

09/2025

## **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>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN CARTON**

**Flacon din sticlă de 50/100/250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TYLUCYL 200 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Tilozină.....200 000 UI  
(echivalent cu aproximativ 200 mg)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml,  
100 ml  
250 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci



**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau intravenoasă lentă (numai la bovine).

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 108 ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la \_\_\_\_.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

**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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

210036

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Etichetă pentru flacoane de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TYLUCYL 200 mg/ml



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Tilozină.....200 000 UI/ml  
(echivalent cu aproximativ 200 mg)

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la\_\_\_\_\_.

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacoane de 100/250 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TYLUCYL 200 mg/ml

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Tilozină.....200 000 UI  
(echivalent cu aproximativ 200 mg)

### 3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci



### 4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă lentă (numai la bovine).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

### 5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 108 ore.

Porci:

Carne și organe: 16 zile.

### 6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la \_\_\_\_.

### 7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Vetoquinol S.A.

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NUMĂRUL SERIEI</b> |
|--------------------------|

Lot {număr}

**A. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TYLUCYL 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanță activă:

Tilozină.....200 000 UI  
(echivalent cu aproximativ 200 mg)

#### Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) .....40 mg

Soluție de culoare galben pal până la culoarea chihlimbarului.

### 3. Specii țintă

Bovine, porci.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul afecțiunilor 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 necrobaciloză interdigitală, adică panarițiu sau pododermatita infecțioasă.

#### Viței:

Infecții respiratorii și necrobaciloză.

#### Porci (peste 25 kg):

- Pneumonie enzootică, enterită hemoragică, erizipel și metrită.
- Artrită cauzată de *Mycoplasma* spp. și *Staphylococcus* spp.

Pentru informații privind dizenteria porcina, vezi secțiunea „Atenționări speciale”.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru cai.

Injectarea intramusculară poate fi fatală la găini și curcani.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilozină, la alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.



## 6. Atenționări speciale

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea bacteriilor țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilozină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice macrolide, din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

A fost demonstrat un procent mare de rezistență in vitro la tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae*, ceea ce sugerează că produsul nu va avea o eficacitate suficientă împotriva dizenteriei porcine.

Datele de eficacitate nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei cauzată de *Mycoplasma* spp la bovine. Utilizarea tilozinei în acest caz prezintă o preocupare serioasă pentru sănătatea animalelor și a oamenilor, amânând potențial un diagnostic corect, permițând răspândirea agentului patogen la alte vaci, împiedicând măsuri de control eficiente/prudente și crescând riscul dezvoltării rezistenței microbiene.

În cazul administrărilor repetate, utilizați un loc diferit pentru fiecare injectare.

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

Trebuie avut grijă pentru a se evita auto-injectarea accidentală.

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

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați-vă bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii din abundență cu apă curată de la robinet.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Tilozina poate să cauzeze iritație. Macrolidele precum tilozina pot, de asemenea, să cauzeze hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea sau cu ochii. Hipersensibilitatea la tilozină poate duce la reacții încrucișate la alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave, prin urmare trebuie evitat contactul direct.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă după expunere vă apar simptome cum sunt erupțiile cutanate, trebuie să solicitați sfatul unui medic și să îi arătați acestuia prezentul avertisment. Tumeifierea apărută la nivelul feței, buzelor și ochilor sau dificultățile de respirație reprezintă simptome de gravitate mai mare și necesită atenție medicală de urgență.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Tilozina este persistentă în unele soluri.

#### Gestație și lactație:

Studiile 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 pe durata gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

#### Supradozaj:

La porci și viței, o injecție intramusculară de 30 mg/kg pe zi timp de 5 zile consecutive nu a produs nicio reacție adversă.

#### Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

#### Porci:

|                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):                                                                                                                              |
| Reacție de hipersensibilitate                                                                                                                                                                             |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):                                                                                                                     |
| Tumefiere la locul de injectare, inflamație la locul de injectare<br>Eritem (roșeață), prurit (mâncărime)<br>Prolaps anal <sup>1</sup><br>Șoc anafilactic, edem al mucoasei rectale (tumefiere)<br>Moarte |
| Frecvență nedeterminată<br>(nu se poate estima pe baza datelor disponibile)                                                                                                                               |
| Reacție la locul injecției <sup>2</sup>                                                                                                                                                                   |

<sup>1</sup> Protruzie anală parțială (prolaps rectal)

<sup>2</sup> Petele pot persista până la 21 de zile după administrare

#### Bovine:

|                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):                                        |
| Reacție de hipersensibilitate                                                                                       |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):                               |
| Tumefiere la locul de injectare, inflamație la locul de injectare<br>Tumefiere vulvară<br>Șoc anafilactic<br>Moarte |

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| Frecvență nedeterminată<br>(nu se poate estima pe baza datelor disponibile) |
|-----------------------------------------------------------------------------|

|                                         |
|-----------------------------------------|
| Reacție la locul injectiei <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------|

<sup>1</sup> Petele pot persista până la 21 de zile după administrare

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară sau intravenoasă lentă (numai la bovine).

### Bovine:

5 mg până la 10 mg de tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile, adică 2,5 ml până la 5 ml soluție/100 kg greutate corporală.

Volumul maxim injectat pe fiecare loc de injectare nu trebuie să depășească 15 ml.

### Porci (peste 25 kg):

5 mg până la 10 mg de tilozină/kg greutate corporală/zi timp de 3 zile, adică 2,5 ml până la 5 ml soluție/100 kg greutate corporală.

În cazul porcilor, nu administrați mai mult de 5 ml per loc de injectare.

Dopul nu trebuie perforat mai mult de 15 ori. Pentru a preveni perforarea excesivă a dopului, trebuie utilizat un dispozitiv adecvat de dozare multiplă.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

## 10. Perioade de așteptare

Perioade de așteptare:

### Bovine:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 108 ore.

### Porci:

Carne și organe: 16 zile.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj**

210036

### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu un flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu un flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

09/2025

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

F-70200 Lure

Franța

Tel: +33 3 84 62 55 55