

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

TILMICODEM 25, 250 mg /ml, soluție orală pentru porcine și găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml medicament conține:

Substanța activă

Tilmicozina fosfat 250 mg

Excipienți

Propil galat 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, gălbuie care se administrează în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine, găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire) se utilizează pentru tratamentul infecțiilor produse de germeni sensibili la tilmicozină: *Mycoplasma* spp, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus paragallinarum*, *Streptococcus* spp., anaerobi (*Clostridium* spp.).

La porcine

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica* precum și altor infecții produse de bacterii sensibile la tilmicozină (*Fusobacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Clostridium* spp.).

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozina, alte macrolide sau la oricare dintre excipienți.

Nu permiteți accesul cailor sau a altor ecvine la apa potabilă care conține tilmicozina.





4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozina sau la excipienții medicamentului trebuie să evite contactul cu medicamentul.

La manipularea medicamentului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

Spălați mâinile după manipularea medicamentului. Spălați cu apă și săpun zonele pielii care au intrat în contact cu medicamentul. Evitați contactul cu ochii. Dacă medicamentul intră accidental în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală a medicamentului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul medicamentului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat la dozele recomandate.

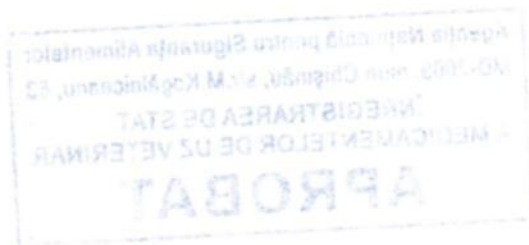
4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

La dozele recomandate, prin studiile efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Este posibil să apară fenomenul de rezistență încrucișată cu alte macrolide și lincomicina.





Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
**ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**
APROBAT

4.9. Doză și calea de administrare

Medicamentul se administrează în apa de baut, astfel:

La găini (pui carne, găini de reproducție, tineret înlocuire): 0,08 ml Tilmicodem 25/kg greutate corporală/zi (corespunzător cu 15 – 20 mg tilmicozina fosfat/kg greutate corporală/zi), timp de 3 – 5 zile consecutive.

La porcine: 0,09 ml Tilmicodem 25/kg greutate corporală/zi (corespunzător cu 15 – 20 mg tilmicozina fosfat/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

Pentru calcularea dozelor se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{ml Tilmicodem 25/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \frac{\text{ml Tilmicodem 25/}}{\text{litru apă}}$$

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita supra sau subdozarea medicamentului.

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține doza corectă, concentrația în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

Apa medicamentată se prepară proaspătă, la fiecare 24 ore.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La porcine în caz de supradozare (1,5 sau 2 ori dozele recomandate) se poate înregistra un consum scăzut de apă medicamentată și, datorită acestui aspect, uneori poate apare deshidratarea. În acest caz se întrerupe administrarea apei medicamentate, se corectează dozele sau se administrează apă nemedicamentată.

La găini nu s-a observat refuzul consumării apei consecutiv supradozării. În caz de supradozare se reduce consistența fecalelor.

4.11. Perioada de așteptare

Carne și organe:

Porcine: 7 zile

Găini: 13 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: macrolide,

Codul ATC vet.: QJ01FA91





5.1. Proprietăți farmacodinamice

Tilmicozina este un antibiotic macrolidic de semi-sinteză structural similar cu tilozina. Își exercită acțiunea prin legarea de un loc specific pe subunitățile 50S ale ribozomilor bacterieni, blocând sinteza proteinelor acestora.

Tilmicozina are acțiune în principal asupra bacteriilor Gram pozitive dar și asupra unor bacterii Gram negative (*Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp.).

Are acțiune marcantă asupra *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Valorile MIC pentru *M. hyopneumoniae* sunt 0,78 $\mu\text{g/ml}$, pentru *M. gallisepticum* 0,048 $\mu\text{g/ml}$, *M. synoviae* 0,025 $\mu\text{g/ml}$, *Pasteurella multocida* 6,25 $\mu\text{g/ml}$, *Staphylococcus aureus* 0,78 $\mu\text{g/ml}$ iar pentru *Actinobacillus pleuropneumoniae* 4 $\mu\text{g/ml}$.

Este un antibiotic macrolidic dezvoltat numai pentru uz veterinar.

5.2. Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală tilmicozina se absoarbe și trece rapid din ser în zonele cu pH scăzut. Aceasta are drept rezultat o concentrație relativ scăzută în ser, dar concentrații ridicate în tesuturile aparatului respirator în cel mult 6 ore de la începerea tratamentului.

Astfel, la păsări, tilmicozina este detectată în sacii aerieni în cel mult 6 ore de la administrarea tratamentului.

La porcine, tilmicozina se concentrează în macrofagele alveolare pulmonare.

Tilmicozina este determinată la concentrații destul de înalte în ficat și țesutul renal, de unde este excretată predominant prin bilă și fecale precum și prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Edetat disodic

Propil galat

Acid ortofosforic

Apa purificată.

6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.



6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

Medicamentul Tilmicodem 25 se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de îngheț și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane PE-HD x 100 ml, 500 ml, 1000 ml și bidoane PE-HD x 5L, 10L, 20 litri.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente de uz veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Romania

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200108

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.11.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2020

