

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

TILODEM 50, 500 mg/g, pulbere orală pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram TILODEM 50 conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat500 mg (400 mg tilozină bază)

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală, omogenă de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tilodem 50 se utilizează pentru acțiune locală și sistemică, reprezentând un antibiotic de intervenție atunci când au apărut tulpini microbiene penicilino-rezistente. Se recomandă pentru suine și păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) în tratamentul infecțiilor primare sau secundare, locale sau sistemice produse de germeni sensibili la tilozină: boala respiratorie cronică la păsări, enterite, bronhopneumonii, metrite, piodermite, infecții urinare, mastite, artrite, omfaloflebite, salpingite.

Vezi pct. 4.5 pentru informații privind dizenteria porcină.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină, alte macrolide sau la excipient.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare





4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea medicamentului trebuie să se bazeze pe sensibilitatea bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Trebuie luate în considerare politicile naționale și regionale atunci când se utilizează medicamentul. O utilizare neconformă a medicamentului cu instrucțiunile din RCM poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilozină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice macrolide din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

La tulpinile europene de *Brachyspira hyodysenteriae* a fost demonstrată o rată mare a rezistenței în vitro, ceea ce sugerează că medicamentul nu va fi suficient de eficace împotriva dizenteriei porcine.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la excipientul medicamentului trebuie să evite contactul cu medicamentul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea medicamentului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

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 sunt.

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

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau materno-toxice ca urmare a administrării medicamentului.

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

Nu se poate asocia cu antibiotice din grupa cloramfenicolilor (florfenicol, tiamfenicol) sau a lincosamidelor (lincomicina, clindamicina).

Manifestă sinergism cu sulfamidele. Se poate asocia cu anticoccidienele de prevenție, inclusiv cu ionoforii.

4.9. Doză și calea de administrare

La păsări: se administrează oral, în apa de băut în doză de 30-40 mg tilozină/kg greutate corporală/zi (75 – 100 mg Tilodem 50 /kg greutate corporală/zi), timp de 4-5 zile consecutive.

La suine: se administrează oral, în apa de băut în doză de 25-30 mg tilozină/kg greutate corporală/zi (62,5 – 75 mg Tilodem 50/kg greutate corporală/zi), timp de 4-5 zile consecutive.





Se poate utiliza următoarea formulă de calcul pentru administrare:

$$\frac{\text{mg Tilodem 50/ kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal}} = \text{mg Tilodem 50/litru apă}$$

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea medicamentului.

Ingestia de apă este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

Durata de tratament nu trebuie să depășească trei săptămâni.

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

Supradozarea poate produce tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă. Se îndepărtează imediat apa medicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

4.11. Perioada de așteptare

Suine: Carne și organe : 10 zile

Pasari: Carne și organe : 4 zile

Ouă: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: macrolide

cod ATC-vet: QJ01FA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

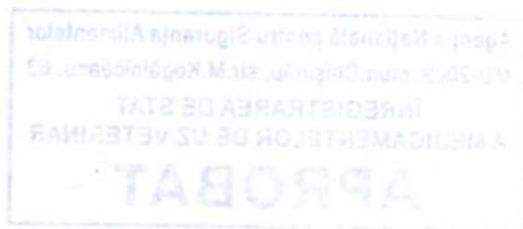
Tilozina este foarte eficientă în faza de multiplicare a bacteriilor Gram-pozitive aerobe (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria spp.*, *Haemophilus spp.*, *Brucella spp.*, *Fusobacterium spp.*) și anaerobe (*Clostridium spp.*), acționează și împotriva *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.* și *Borellia anserina*. Dintre bacteriile Gram-negative este activă față de bacterii din genul *Pasteurella spp.* Acționează în principal la nivelul ribozomilor bacterieni unde se leagă de subunitatea ribozomală 50S și interferează cu sinteza de proteine bacteriene structurale și enzimatice, având acțiune bacteriostatică.

5.2. Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitate. Tilozina în contact cu suc intestinal din tractul digestiv se dizolvă și devine disponibilă pentru acțiune locală și absorbție sistemică.

Absorbție. Tilozina se absoarbe ușor din intestin.





Distribuție. După administrarea medicamentului pe cale orală concentrația plasmatică maximă apare la 1-2 ore. Se distribuie bine în țesuturi unde concentrațiile sunt mai mari decât cele din sânge și tinde să se concentreze în splină, ficat, rinichi și în special în pulmon și țesuturile inflamate. Difuzează bine în lichidul pleural și peritoneal. În sânge circulă legată de proteinele plasmatice. După administrare pe cale orală concentrația se menține timp de aproximativ 10-12 ore. În țesuturile inflamate concentrația crește de câteva ori față de cea din sânge.

Biotransformare. În ficat tilozina se transformă în factorul A, factorul B și dihidrodesmicosină.

Eliminare. Se elimină sub formă activă în principal pe cale biliară și prin fecale sub forma a 3 metaboliți: factorul A, factorul B și dihidrodesmicosina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

6.2. Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu betalactamidele și lincosamidele.

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicamentului de uz veterinar nu trebuie administrat concomitent 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: a se utiliza imediat.

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 TILODEM 50 se păstrează în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

6.6. Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la



acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200110

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

24.11.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Martie 2016

