

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR FORMAZIN PULBERE

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de medicament conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat - 500 mg.

Excipienți:

Lactoză monohidrat - până la 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

5. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Păsări de curte (pui broiler, pui de găină, pui de curcan), porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Medicamentul se administrează la păsări (*pui broiler, pui de găină, pui de curcan*) în enterite, artrita infecțioasă, vibrioză, spirochetoză, sinusită infecțioasă, sinovită, boli respiratorii cronice cauzate de microorganisme sensibile la tilozină.

Porcine: tratamentul animalelor care suferă de dizenterie, enterite necrozante, gastroenterocolite cauzate de microorganisme sensibile la tilozină.

4.3 Contraindicații:

A nu se administra animalelor cu hipersensibilitate la tilozină.

A nu se utiliza la găinile ouătoare ale căror ouă sunt utilizate pentru consumul uman.

Nu utilizați simultan cu penicilinele, cefalosporinele și lincomicina datorită scăderii pronunțate a efectului antibacterian al tilozinei.

A nu se utiliza la iepuri, cobai, hamsteri.

A nu se administra animalelor cu insuficiență hepatică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea medicamentului trebuie întreruptă dacă se detectează rezistența microorganismelor la antibiotic. Confirmarea biologică a diagnosticului și un test pentru sensibilitatea microorganismelor la antibiotice trebuie stabilite înainte de prescrierea medicamentului.

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

Când se manipulează medicamentul de uz veterinar, se va purta echipament de protecție personală. Când lucrați cu medicamentul, este necesar să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute atunci când lucrați cu medicamente de uz veterinar.

Tilozina poate cauza dermatită de contact la persoanele care dezvoltă hipersensibilitate. De aceea la aceste persoane se va evita contactul direct cu medicamentul de uz veterinar. În caz de contact accidental, consultați imediat sfatul medicului și arătați acestuia prospectul sau eticheta medicamentului.

4.6 Reacții adverse:

La porcine sunt posibile cazuri de reacții alergice sub formă de eritem, care dispar după întreruperea tratamentului și nu necesită tratament special.

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

A nu se utiliza la găinile ouătoare ale căror ouă sunt utilizate pentru consumul uman. Nu există dovezi privind potențialul teratogen al tilozinei sau efectele toxice ale acestuia asupra funcției de reproducere. Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar. Studiile de laborator efectuate pe animale nu au evidențiat prezența unui efect teratogen. La doze de 400 mg tilozină per kg greutate corporală și peste această valoare s-au observat efecte materno-toxice la rozătoare. La șoareci s-a observat o ușoară reducerea greutății fătului la dozele care cauzează toxicitate maternală.

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

Prezintă interacțiunea sinergică cu tetraciclina, eritromicina și spiramicina. Medicamentul este compatibil cu sulfonamide, nitrofurani, cloramfenicol, streptomycină. Nu este recomandabil să îl utilizați simultan cu peniciline, cefalosporine, fluorochinolone și lincomicină din cauza scăderii efectului antibacterian al tilozinei.

4.9 Doză și calea de administrare:

Oral cu apa de băut, în perioada tratamentului apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut. Se dizolvă o anumită doză într-o cantitate mică de apă caldă (în acest caz, se adaugă apă la medicament și nu invers), după care soluția rezultată este adusă cu apă la concentrația necesară. Soluție cu medicament este utilizată într-o zi singură zi. Se vor prepara soluții proaspete în fiecare zi.

Medicamentul se va administra în următoarele doze:

păsări de curte (pui broiler, pui de găină, pui de curcan) - 1 g de medicament la 1 litru de apă potabilă timp de 3-5 zile;

porcine - 0,5 g de medicament la 1 litru de apă potabilă timp de 3-10 zile (tratamentul trebuie continuat încă 24 de ore după oprirea diareei).

4.10 Supradozare

În caz de apariția simptomelor de supradozare se va înceta administrarea medicamentului.



4.11 Perioada de așteptare:

Carne și organe porcine și păsări - 5 zile

Carnea animalelor sacrificate înainte de perioada specificată este folosită drept hrană animalelor neproductive, în funcție de concluzia medicului veterinar.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, macrolide.

Codul ATCvet: QJ01FA90

5.1.2 Mecanism de acțiune:

Formazin este un medicament bacteriostatic cu spectru larg de acțiune.

Tilozina este un amestec de antibiotice macrolide produse de tulpina *Streptomyces fradiae* și include în principal tilozina A. Tilozina este eficientă împotriva microorganismelor gram-pozitive și a unor micro-organisme gram-negative: *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Pasteurella spp.*, *Spp.*, *Vibrio spp.*, *Leptospira spp.*, *Brucella spp.*, *Neisseria spp.*, *Haemophilus spp.*, precum și împotriva rickettsia (*Rickettsia spp.*), spirochete (*Spirochaeta (Borrelia anserina, Brachyspira hyodysenteriae)*), precum și micoplasmele (*M. gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. meleagridis*, etc.). Tilozina prezintă acțiune bacteriostatică prin inhibarea sintezei proteinelor (printr-o conexiune ireversibilă cu subunitățile 50S ale ribozomilor bacterieni) respectiv creșterea și reproducerea celulelor microbiene.

5.1.3 Efecte farmacodinamice:

Tilozina este un antibiotic macrolid activ cu preponderență împotriva bacteriilor Gram-pozitive și micoplasmelor. Este activă de asemenea împotriva unor bacterii Gram-negative, spirochete, rickettsii și chlamidii.

La dozele obișnuite recomandate, tilozina are acțiune bacteriostatică. Aceasta inhibă sinteza proteică a microorganismelor susceptibile, prin legarea subunităților ribozomului 50-S și inhibarea fazei de translație.

Tilozina prezintă o foarte bună acțiune in vitro împotriva micoplasmelor și ureaplasmele izolate de la suine.

Majoritatea tulpinilor de micoplasme de la păsări sunt foarte susceptibile la tilozină, cu o CMI care variază între $\pm 0,03$ și $0,4\mu\text{g/ml}$.

Agenții patogeni Gram-negativi cu acțiune la nivelul tractului respirator *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumonia* prezintă susceptibilitate moderată sau rezistență la tilozină.

Enterobacteriile Gram-negative (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*), *Pseudomonas spp.* și *Bordetella bronchiseptica* sunt rezistente la tilozină.

Pot să apară într-un timp foarte scurt mutații cromozomiale având ca rezultat rezistența la tilozină, deși rezistența astfel dezvoltată este relativ instabilă. Poate să apară de asemenea rezistență extracromozomială plasmido-mediată la antibioticele macrolide.

Tilozina poate prezenta rezistență încrucișată față de alte macrolide, antibiotice lincosamide și spectinomycină.

S-au raportat cazuri de reducere a susceptibilității sau de apariție a rezistenței la tilozina în cazul tulpinilor de *Staphylococcus aureus* la suine și în cazul tulpinilor aviare de *M. gallisepticum* izolate de la pui de găina și curcani, respectiv al tulpinilor de *M. iowae* izolate de la curcani.



5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Datorită mecanismului său special de acțiune, tilozina se acumulează în țesuturi cu o valoare scăzută a pH-ului, adică în locurile de inflamație, oferind un efect pronunțat. Prezintă efecte imunostimulatoare și imunomodulatoare nespecifice datorate inhibării citokinelor, activării celulelor plasmatică și producției de anticorpi, activării chimiotaxiei leucocitelor și proliferării elementelor limfoide. Tilozina se acumulează exclusiv în concentrații mari în lizozomii neutrofilelor, asigurând procesul de fagocitoză și eliminarea rapidă a agenților patogeni bacterieni.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Tilozina tartrat se absoarbe rapid dar incomplet de la nivelul tractului gastrointestinal. După o singură administrare orală de tilozină tartrat la pui de găina și suine, concentrațiile plasmatice maxime se ating de obicei la 1-2 ore de la administrare, după care scad rapid, ajung să atingă un nivel neglijabil după 24 de ore. În cazul administrării continue la puii de găina în apa de băut conform dozei recomandate (0,05% tilozină), concentrațiile serice atinse în timpul zilei variază în general între 0,1 și 0,2 $\mu\text{g/ml}$.

Tilozina este o bază organică ce se leagă în proporție moderată de proteinele serice (30-40%) și prezintă un grad ridicat de solubilitate lipidică. Prin urmare se distribuie cu facilități în organism, atingând concentrații la nivelul țesuturilor și fluidelor biologice care uneori pot depăși nivelurile plasmatice.

Atunci când se administrează în apa de băut la pui de găina la dozele normale recomandate, concentrațiile de tilozină în plămâni și sacii alveolari depășesc 0,3 $\mu\text{g/g}$ de țesut.

După administrarea orală la suine, tilozina se distribuie repede și în concentrații ridicate la toate organele și țesuturile, mai puțin la nivelul creierului și măduvei spinării. Concentrațiile ridicate de tilozină se regăsesc la nivelul vezicii biliare și la nivelul conținutului și mucoasei intestinului la suine, ceea ce justifică parțial acțiunea împotriva agenților patogeni reziduali de la nivelul intestinului.

Tilozina este excretată din organism în principal prin fecale, în cantități mai mici în urină, lapte și bilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Lactoză monohidrat.

6.2 Incompatibilități:

Nu sunt.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate: 3 ani.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

În loc uscat, ferit de lumină, inaccesibil copiilor, plasat la temperaturi de la +7 °C până la +25 °C.





6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pungi din folie de polimer, sau folie laminată sau cutii de polimer cu capac, recipiente de 2, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 g și 1 kg.

6.6 Măsuri 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 produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE:

Întreprinderea Particulară „OLKAR-AgroZooVet-Service” str. Eroilor Maidanului (Lenin), 272B, or. Șargorod, reg. Vinița, Ucraina, 23500

tel.: +38 (043) 442-12-54, fax: +38 (043) 442-17-87

e-mail: vet@olkar.com.ua, www.agroolkar.com.ua

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230020

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

22.03.23

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03.2023

