

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR  
 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

**APROBAT**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TILAN, pulbere de uz intern, numai de uz veterinar.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

**1,0 g pulbere conține:**

**Substanța activă:**

Tilozină tartrat – 500 mg

**Excipienți:**

Lactoză – 500 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă:**

Bovine

Suine

Păsări domestice.

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor ținta:**

Indicat pentru combaterea micoplasmozei respiratorii aviare și al sinuzitei contagioase la curci; în tratamentul infecțiilor aparatului respirator și genitourinar la bovine și suine, produse de bacteriile menționate, sensibile la tilozină; la fel indicat pentru tratamentul dezinteriei și pneumoniei enzootice la purce și viței, în afecțiunile pulmonare produse de *Mycoplasma* sau *Pasteurella*.

**4.3 Contraindicații:**

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

Nu există.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe sensibilitatea bacteriilor izolate în teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

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

Personalul cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la excipientul medicamentului de uz veterinar trebuie să evite contactul cu acest medicament.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea medicamentului de uz veterinar se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru pulberi.

În caz de ingestie accidentală a medicamentului de uz veterinar sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat la medic și prezentați eticheta sau prospectul de utilizare a medicamentului de uz veterinar.

**4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate):**

Nu sunt.



#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, 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 de uz veterinar.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiuni:

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 cale de administrare:

Se va administra per os (oral), în prealabil medicamentul de uz veterinar se dizolvă în apa de băut (apa medicamentată fiind preparată în ziua administrării).

Păsări domestice (pui de găină, găini, curci): 1 g în 1 litru apă, 3 – 5 zile consecutiv, în dependență de măsura îmbolnăvirii;

Suine (purcei): 0,25 – 0,5 g la 1 litru apă, 3 – 5 zile consecutiv în dependență de măsura îmbolnăvirii, tratarea trebuie prelungită încă cel puțin o zi de la încetarea diareei.

Bovine (viței): 1 g în 1 litru apă de 2 ori pe zi, 7–14 zile consecutiv.

#### 4.10 Supradozare (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 tratamentul pentru susținerea funcțiilor vitale.

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Nu se vor utiliza în consumul uman ouăle obținute de la găinile aflate în tratament.

Carne de pui, de găină – 24 ore;

Carne de curcă – 5 zile;

Carne de suine și bovine – 14 zile.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** Macrolide.

**Cod veterinar ATC:** QJ01FA90

#### Proprietăți farmacodinamice:

Tilozina 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 ribosomală 50S și interferează cu sinteza de proteine bacteriene structurale și enzimatică, având acțiune bacteriostatică.

#### Proprietăți farmacocinetice:

*Biodisponibilitate.*

Tilozina în contact cu sucul 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 tind să se concentreze în splină, ficat, rinichi și în special în pulmoni și țesuturile inflamate. Difuzează bine în lichidul pleural și peritoneal. În sânge circulă legată de proteinele plasmatică. 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 formă a 3 metaboliți: factorul A, factorul B și dihidrodesmicosină.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților:

Lactoză

### 6.2 Incompatibilități:

Incompatibilitate farmacodinamică cu betalactamidele și lincosamidele.

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

### 6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut – 24 ore.

### 6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura 18 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pungi termosudabile de peliculă tip GK 50/12 PE/7 μm Alu/25 PE cu capacitatea de: 3 g și 1 kg.

### 6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

Se evită contaminarea surselor de apă.

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

## 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

Tel.: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: contact@medicamentum.md

www.medicamentum.md

## 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230035

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

29.05.2023

## 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

29.05.2023

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

