

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

TYLODOXYREEF, pulbere orală hidrosolubilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g conține:

Substanța activă

Doxicilină HCl 200 mg

Tylosin tartate 200 mg

Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Dioxid de siliciu coloidal	15 mg
Sucroză	479,75 mg

Pudră fină, de culoare galbenă până la maro-portocaliu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Păsări

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat pentru tratamentul în caz de boala respiratorie cronică (CRD), coriza infecțioasă, sacculita aeriană, sinuzita infecțioasă și sinovita infecțioasă la păsările de curte.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la tilozină și / sau tetraciline sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice grave și / sau deficiențe renale.

3.4 Atenționări speciale

A nu se administra la cabaline, câini și pisici.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogrammei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină și / sau tetraciline trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Leziuni renale și/sau ototoxicitate, reacții de hipersensibilitate cum ar fi tulburările gastro-intestinale sau modificări ale florei intestinale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

A nu se utiliza la găini care produc ouă pentru consumul uman.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului, sărurile minerale vor fi excluse din apa cu medicament.

Tilodoxireef nu trebuie utilizat concomitent cu penicilinele și cefalosporinele, din cauza posibilității antagonismului a acțiunii bactericide a penicilinelor, în special atunci când este necesară o acțiune rapidă bactericidă.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală.

La păsări: 100g/200 litri de apă timp de 3-5 zile continuu.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există date disponibile. Nu se vor depăși dozele recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Nu se utilizează la păsări de la care se obțin ouă destinate consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA02 – Doxiciclină / QJ01FA90 – Tilozină

4.2 Farmacodinamie

TILODOXIREEF este o combinație din două antibiotice cu acțiune sinergică, doxicilina și tilozină cu spectru larg de acțiune care sunt înalt efective contra micoplasmei și contra diferitor bacterii Gr + și Gr -.

Doxicilina, antibiotic cu spectru larg de acțiune, cel mai efektiv din grupul tetraciclinelor, este un tratament sigur, în cazurile cu afecțiuni respiratorii, gastro-intestinale.

Tilozina este un antibiotic cu acțiune bacteriostatică din grupul macrolidelor, foarte efektivă în afecțiunile respiratorii.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea dozei recomandate de tilozină, s-au găsit concentrații în plămâni de 0,060–0,066 μg/ml la 2 și 12 ore de la administrare. Compusul principal este larg răspândit în țesuturi și cele mai mari concentrații s-au găsit în plămâni, bilă, mucoasa intestinală, splină, rinichi și ficat. S-a demonstrat că, la locul infecției, concentrația de macrolide este mai mare decât cea din plasmă, în special în neutrofile, precum și în celulele macrofage și epiteliale alveolare. Cea mai mare parte a reziduurilor este excretată prin fecale.

Doxiciclina este rapid absorbită în intestin, distribuită în tot corpul, atingând concentrații plasmatice eficiente după prima oră de la administrare. Concentrația plasmatică maximă se obține după 2-4 ore. Se absoarbe practic complet în porțiunea superioară a tubului digestiv. Doxiciclina are o bună difuziune intra și extracelulară. Doxiciclina este excretată mai încet ca celelalte tetraciline, în principal prin fecale.

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 de zile.

Termenul de valabilitate după dizolvarea în apă: a se folosi timp de 24 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai ridicate de 30°C.

A se păstra la loc uscat și ferit de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din plastic x 100g, 250g, 500g, 1kg, 5kg, 25kg

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

REEFCO, Al Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, IORDANIA, Irbid – Al hassan Industrial Estate, Tel. 0096227395106, info@reef-co.com

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230125

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

27.10.2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

04/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

