

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

TILMIVAP, soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilmicozină (sub formă de tilmicozină fosfat) - 250 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
Monopropilen glicol (Propandiol)	100
Acid citric	5
Etanol 99,9 %	10
Hidroxibenzoat de propil	1
Apă purificată	636

Soluție pentru utilizare în apa de băut. Soluție limpede, galbenă până la maro.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Suine și păsări (altele decât cele care sunt utilizate pentru producerea ouă de consum uman).

3.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Păsări: Tratatamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor bacteriene: coriza, sinusite, sinovite, CRD (Boala Respiratorie Cronică), micoplasmoza, pasteureloza.

Suine: Tratatamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor bacteriene primare și secundare respiratorii cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la tilmicozină sau la oricare dintre excipienți.
Nu permiteți accesul cailor sau a altor ecvine la apa potabilă care conține tilmicozina.

3.4 Atenționări speciale

Consumul de apă trebuie monitorizat pentru a garanta o dozare adecvată. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care s-au calculat concentrațiile recomandate, concentrația produsului trebuie adaptată într-o modalitate care va asigura consumul de către animale al dozei recomandate sau se va avea în vedere utilizarea altui medicament.

Consumul medicamentului de către animale poate fi afectat ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă, animalele trebuie tratate pe cale parenterală folosind un produs injectabil adecvat.

Se va evita utilizarea repetată a produsului prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățare și dezinfectare amănunțită.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să fie bazată pe testarea sensibilității a bacteriilor, 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.

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.

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 tilmicozină trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Medicamentul de uz veterinar poate cauza iritație sau sensibilitate la contactul cu pielea.

Evitați contactul cu pielea și cu ochii.

Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție când manipulați medicamentul de uz veterinar.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți cu multă apă proaspătă. Dacă iritația persistă și în cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului.

Spălați mâinile după utilizare.

3.6 Evenimente adverse

Suine, păsări

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	A fost observată o scădere a consumului de apă.
---	---

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 perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației și lactației nu a fost stabilită. Utilizați doar conform evaluării risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Nu este destinat păsărilor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

A fost observată rezistență încrucișată între tilmicozina cu alte antibiotice macrolide și lincosamide.

Tilmicozina poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice.

A nu se utiliza simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

3.9 Căi de administrat și doze

Numai pentru administrare pe cale orală. Medicamentul trebuie diluat în apă de băut înainte de administrare.

La păsări: 60 ml / 200 litri de apă timp de 3 zile consecutive.

Porcine: 8 ml / 10 litri de apă 5 zile consecutive.

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

Doza necesară trebuie măsurată folosind un echipament de măsurare calibrat corespunzător. Se va prepara numai cantitatea de apă medicamentată suficientă pentru a acoperi necesarul zilnic. Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale pe toată durata perioadei de tratament.

Consumul de apă trebuie monitorizat frecvent pe durata tratamentului.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de adăpare trebuie curățat corespunzător pentru a evita aportul de doze mai mici decât cele terapeutice de substanță activă.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 ore utilizând numai apă curată.

Medicamentul trebuie diluat cu apă înainte de utilizare, iar concentrația soluției prediluate nu trebuie să depășească 200 ml produs/litru (raport 1:5). Concentrații minime de produs la care stabilitatea poate fi asigurată sunt 0,3 ml produs/litru apă de băut.

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tilmicozină.

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

Când porcilor li se administrează în apa de băut doza de 300-400 mg/litru (de 1,5-2 ori mai mult decât doza recomandată), animalele prezintă de obicei o scădere a consumului de apă.

Cu toate că acest aspect va determina un consum mai mic de tilmicozină, el ar putea conduce la deshidratarea animalelor. Înlocuiți cu apă nemedicamentată când este necesar.

Nu au fost observate simptome la păsările tratate cu 375 mg/litru apă de băut timp de 5 zile. O doză de 75 mg/litru apă de băut timp de 10 zile a generat o reducere a consistenței fecalelor.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Timp de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Nu este destinat animalelor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod veterinar ATC: QJ01FA91.

4.2. Proprietăți farmacodinamice

Tilmicozina este un antibiotic semi-sintetic din grupul macrolidelor și se consideră că perturbă sinteza proteinelor bacteriene. Are acțiune bacteriostatică, însă poate fi bactericid la concentrații înalte.

Tilmicozina are activitate în principal împotriva bacteriilor Gram-pozitive, însă și asupra unor bacterii Gram-negative și specii de *Mycoplasma*. Mai precis, activitatea a fost demonstrată împotriva următoarelor microorganisme:

- Porci: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Păsări: *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*.

4.3. Proprietăți farmacocinetice

După administrarea dozei recomandate de tilmicozină, 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.

Are o acțiune rapidă și cumulare prolongată în țesuturile tractului respirator fiind decelat la nivele ridicate în pulmonii (macrofagele alveolare) după 6 ore de la administrare, de aceea are o eficacitate considerabilă în afecțiunile respiratorii.

Menține un efect terapeutic ridicat timp de aproximativ trei zile după administrare.

Proprietăți de mediu

Substanța activă tilmicozin este persistentă în sol.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

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: 90 de zile.

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 se păstra într-un loc uscat și întunecat la temperaturi 15-25°C.

A se feri de îngheț.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din plastic x 60 ml, 240 ml, 500 ml, 1000 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de 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

VAPCO, VETERINARY AND AGRICULTURAL PRODUCTS MANUFACTURING CO. LTD,
IORDANIA, Amman 11195, Prince Shaker bin Zaid Street 12, vapco@vapco.net,
Tel. +962 6 5694991

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250023

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

10.04.2025

**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/>).