

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

TILODEM, 200 mg/ml, soluție orală pentru porci, găini și curci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilozină tartrat.....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
Propilen glicol	
Alcool benzilic	0,04 ml
Apă purificată	

Soluție limpede, de culoare galben-roșietică pentru administrare în apă de băut.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Porci, găini, curci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci produsul este indicat pentru tratamentul pneumoniei enzootice produsă de *Mycoplasma hyopneumoniae*, artritei produse de *Mycoplasma hyosynoviae*, infecțiilor bacteriene produse de *Pasteurella multocida*, *Haemophilus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, sensibile la tilozină.

La păsări (găini, curci) produsul este indicat pentru tratamentul micoplasmozei aviare produse de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, holerei aviare produsă de *Pasteurella multocida*, enteritei necrotice produsă de *Clostridium spp.*, infecțiilor bacteriene produse de *Staphylococcus spp.*, sensibile la tilozină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilozină sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității a bacteriilor țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politice oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilozina și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice macrolide din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la excipientii produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preîntâmpina orice efecte nedorite, la manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În caz de ingestie accidentală, contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

3.6 Evenimente adverse

Nu s-au observat la dozele recomandate.

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

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice ca urmare a administrării produsului.

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

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

Manifestă sinergism cu sulfamidele și tetraciclina (doxicilina).

3.9 Căi de administrare și doze

La porci se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,20 ml Tilodem/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 40 mg tilozină tartrat/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

La găini și curcile se administrează oral, în apa de băut, în doză de 0,35 ml Tilodem/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 70 mg tilozină tartrat/kg greutate corporală/zi), timp de 5 zile consecutive.

Pentru calcularea cât mai exactă a dozei, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{ml Tilodem/kg}}{\text{greutate corporală/zi}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie}}{\text{a animalelor de tratat (kg)}} = \text{ml Tilodem/litri apă de băut}$$

Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal

Pentru toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată. Apa medicamentată se prepară proaspătă, la fiecare 24 ore.

Ingestia de apă medicamentată este dependentă de condițiile clinice ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, consumul de apă medicamentată trebuie monitorizat și concentrația de tilozină în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

La curci și porci se înregistrează refuzul consumului apei medicamentate la doze de 3, respectiv de 5 ori mai mari decât dozele recomandate. În caz de supradozare, se îndepărtează imediat furajul lichid sau apa medicamentată și se corectează dozele.

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

Porci (carne și organe): 7 zile.

Găini, curci (carne și organe): 5 zile.

Ouă: 4 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamic

Aționează în principal la nivelul ribozomilor bacterieni unde se leagă de subunitatea ribozomală 50S și interferează cu sinteza de proteine bacteriene structurale și enzimatică, având acțiune bacteriostatică.

Tilozina este foarte eficientă în faza de multiplicare a bacteriilor Gram-pozitive aerobe (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus*, *Erysipelothrix*, *Corynebacterium*, *Listeria*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Fusobacterium*) și anaerobe (*Clostridium*), acționează și împotriva *Mycoplasma*, *Haemophilus*, *Chlamydia*, *Rickettsia* etc. Dintre bacteriile Gram-negative este activă față de bacterii din genul *Pasteurella*.

4.3 Farmacocinetică

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 tind 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 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 forma a 3 metaboliți: factorul A, factorul B și dihidrodesmicosina.

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: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperatură mai mică de 25°C, ferit de lumina directă a soarelui și îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din HDPE x 100 ml, 500 ml, 1000 ml, închise cu capac din polietilenă de joasă densitate.
Bidoane din HDPE x 5 litri, 10 litri, 20 litri, închise cu capac din polietilenă de joasă densitate.

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
DELOS IMPEX '96 SRL**

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
250093**

**8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI
18/12/2025**

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
12/2025**

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/>).