

**PROSPECTUL****1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

TYLOVAP, 200 mg/ml Soluție injectabilă

**2. Compoziție****Substanță activă:**

Tilosină - 200 mg/ml

**Excipienți:**

Etanol, Hidroxibenzoat de propil, Hidroxibenzoat de metil, Glicerină, Alcool benzilic, Monopropilen glicol (Propanediol)

Soluție sterilă, de culoare galbenă.

**3. Specii țintă**

Bovine, porcine

**4. Indicații de utilizare**

TYLOVAP, 200 mg/ml Soluție injectabilă este indicat în afecțiunile asociate cu bacteriile sensibile la tilozină, care include organisme din următoarele genuri:

<i>Streptococcus</i>	<i>Campylobacter</i>
<i>Bacillus</i>	<i>Spirochaetes</i>
<i>Staphylococcus</i>	<i>Chlamydia</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Fusiformis</i>
<i>Clostridium</i>	<i>Pasteurella</i>
<i>Erysipelothrix</i>	

Soluția injectabilă TYLOVAP a fost utilizată cu succes în tratamentul infecțiilor ale aparatului respirator și uro-genital, otită, celulită și afecțiuni bacteriene secundare asociate cu boli virale sau infecții postoperatorii. Printre bolile specifice tratate cu succes cu acest medicament de uz veterinar se numără dizenteria porcine, erizipelul și pneumonia enzootică la porci, infecție a copitei, mastită și pneumonia la viței.

Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice, dizenteriei porcine și a altor afecțiuni cauzate de organisme sensibile la tilozină, la porci.

Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei la bovine asociate cu micoplasme și *Pasteurella multocida* sensibile la tilozină.

Prezența bolii în grup trebuie stabilită înainte de utilizarea medicamentului de uz veterinar.

**5. Contraindicații**

Nu se utilizează la pui sau curcani.

Nu se utilizează la ecvine. Injectarea de tilozină la ecvine a fost fatală.

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

**6. Atenționări speciale**Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Ori de câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile date în RCM poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilosină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice macrolide din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Datele privind eficacitatea nu susțin utilizarea tilozinei pentru tratamentul mastitei bovine cauzate de *Mycoplasma* spp.

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație

Nu au fost observate efecte adverse la tilosină în studiile de fertilitate, multigeneraționale sau teratologice.

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

Nu se cunosc.

Supradozare:

În cazuri rare, în urma supradozajului la porci și viței, se pot produce șoc și deces.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

Nu amestecați cu alte soluții, deoarece acest lucru poate provoca precipitarea ingredientului activ.

## 6. Evenimente adverse

Bovine, porcine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacția la locul injectării Proeminență anală parțială (înmugurire de trandafir) <sup>1</sup> Șoc anafilactic, Edem al mucoasei rectale <sup>1</sup> , Umflarea vulvară <sup>2</sup> Eritem <sup>1</sup> , Prurit <sup>1</sup> Moarte
--	---

<sup>1</sup> La porcine

<sup>2</sup> La bovine

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare intramusculară.

Acolo unde este posibil, trebuie utilizate un ac hipodermic uscat și o seringă. Este recomandabil să alternați locul de injectare atunci când se administrează doze zilnice repetate.

Bovine și porcine: medicamentul de uz veterinar trebuie administrat numai prin injecție intramusculară la o doză de 10 mg per kg greutate corporală (1 ml per 20 kg) zilnic.

Volumul maxim de injectare pentru bovine este limitat la 15 ml per loc de injectare.

La porcine, nu administrați mai mult de 5 ml per loc de injectare.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

În cazul în care trebuie administrate injecții repetate, utilizați locuri diferite pentru fiecare injecție.

Dopul medicamentului de uz veterinar poate fi perforat de maximum 30 de ori.

Evitați introducerea contaminării în timpul utilizării. În cazul în care apare o creștere sau decolorare evidentă, medicamentul de uz veterinar trebuie aruncat. Administrarea de antibiotice poate duce la creșterea excesivă a organismelor nesensibile. Dacă apar noi infecții cauzate de bacterii sau fungi în timpul tratamentului cu acest medicament, trebuie luate măsuri adecvate. Dacă nu există răspuns la terapie în 3 zile, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluate.

## **10. Perioade de așteptare**

Bovine:

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 96 ore.

Porcine:

Carne și organe: 16 zile.

Pentru a evita imperfecțiunile la locul injectării, porcii nu trebuie sacrificați pentru consumul uman timp de 21 de zile de la ultimul tratament.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

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 cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.



**13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

**14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor**

250097

Flacoane din sticlă transparentă de tip II de 50 și 100 ml, fiecare dintre ele fiind sigilat cu un dop de cauciuc butil gri cu sigilare din aluminiu, ambalate într-o cutie.

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

12/2025

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/>).

**16. Date de contact**

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VAPCO, VETERINARY AND AGRICULTURAL PRODUCTS MANUFACTURING CO. LTD,  
IORDANIA, Amman 11195, Prince Shaker bin Zaid Street 12, [vapco@vapco.net](mailto:vapco@vapco.net),

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

**Republica Moldova**

SRL Sumagrovet Prim,  
mun. Chișinău, str. Muncești 293 B,  
e-mail: [info@sumagro.md](mailto:info@sumagro.md),  
tel. 079458824

**17. Alte informații**

Cod ATCvet: QJ01FA90