

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

TYLOVAP, 200 mg/ml Soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**Substanță activă:**

Tilosină - 200 mg/ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Etanol	5 mg
Hidroxibenzoat de propil	0,8 mg
Hidroxibenzoat de metil	0,2 mg
Glicerină	50 mg
Alcool benzilic	200 mg
Monopropilen glicol (Propanediol)	629,5 mg

Soluție sterilă, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Bovine, porcine

3.2 Indicații de utilizare, specificând specia țintă

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 porcină, 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.

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

3.5 Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 trebuie 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.

3.6 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) ¹ Șoc anafilactic, Edem al mucoasei rectale ¹ , Umflarea vulvară ² Eritem ¹ , Prurit ¹ Moarte
--	---

¹ La porcine

² La bovine

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

Gestație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

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.

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

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

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 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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet: QJ01FA90

4.2 Farmacodinamie

Tylosin este un antibiotic macrolid produs de o tulpină de *Streptomyces fradiae*. Își exercită efectul antimicrobian prin inhibarea sintezei proteinelor microorganismelor susceptibile.

Spectrul de activitate al tilozinei include bacterii Gram-pozitive și unele tulpini Gram-negative, cum ar fi *Pasteurella*, la concentrații de 16 µg/ml sau mai puțin.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție: După injecția intramusculară, nivelurile de tilosină în sânge ating niveluri maxime la 1-2 ore după injectare. Durata activității este de aproximativ 12 ore.

Distribuție, biotransformare și eliminare: Niveluri de tilosină de la 1,4 până la 1,6 și de la 2,2 până la 6,7 $\mu\text{g/ml}$ au fost înregistrate în ser și, respectiv, în țesutul pulmonar după injecția intramusculară de 8,8 mg/kg greutate corporală la porci. Cantități măsurabile de tilosină erau încă prezente atât în ser, cât și în țesutul pulmonar la 12 ore după injectare. Concentrațiile de tilosină au fost mai mari în țesutul pulmonar decât în ser în toate momentele de prelevare a probelor.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

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

VAPCO, VETERINARY AND AGRICULTURAL PRODUCTS MANUFACTURING CO. LTD,
JORDANIA, Amman 11195, Prince Shaker bin Zaid Street 12, vapco@vapco.net,

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250097

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/>).