

Anexa Nr. 1

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

#### **TILAN20% soluție injectabilă**

Soluție injectabilă, antibacteriană pentru: bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

**1 ml TILAN20% soluție injectabilă conține:**

#### **Substanța activă:**

Tilozină tartrat – 223 mg (echivalent 200 mg tilozină bază)

#### **Excipienți:**

Propilenglicol	– 0,26 ml
Alcool benzylic	– 0,021 ml
p-Hidroxibenzoat de metil	– 0,9 mg
p-Hidroxibenzoat de n-propil	– 0,1 mg
Apă purificată până la	– 1 ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă:

- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici

#### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor ținta:

Medicamentul se recomandă în infecții ale aparatului respirator și genito – urinar, otite, celulite și infecții secundare asociate bolilor virale sau infecțiilor post – operatorii.

Tratează bolile specifice cum este dezinteria și pneumonia enzootică la porcine; metrite, mastite și infecții respiratorii la bovine; formele acute de agalaxie contagioasă și pleuropneumonie la ovine și caprine; leptospiroze la animale mici (câini și pisici).



#### **4.3. Contraindicații.**

Medicamentul nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la tilozină și alte antibiotice macrolide. Nu se va utiliza în caz de rezistență față de tilozină sau rezistență încrucișată față de alte antibiotice macrolide (așa numita rezistență - MLS).

Nu se va utiliza în caz de disfuncții hepatice.

Nu se va face vaccinarea simultană sau vaccinarea cu vaccinuri vii sensibile la tilozină care au fost efectuate cu mai puțin de o săptămână înainte.

#### **4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.**

Nu sunt.

#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare.**

##### **4.5.1. Precauții speciale de utilizare la animale:**

Utilizarea medicamentului trebuie să se bazeze pe rezultatul testelor de sensibilitate pentru bacteriile izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil tratamentul trebuie să țină seama de datele epidemiologice locale și regionale. Schimbați locul de injectare datorită reacțiilor locale care pot să apară (edem perifocal, exudat serofibrinos, demarcație).

##### **4.5.2. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu medicamentul. Bineînțeles, efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare, de aceea se recomandă utilizarea mănușilor. A se evita autoinjectarea accidentală.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate).**

Sporadic la porci pot apărea prurita, eritem, edem al mucoasei rectale, diaree sau dereglări respiratorii, care dispar de la sine.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.**

Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Testele de laborator la șoareci și șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.**

Nu se utilizează simultan cu antibioticele din grupa lincosamide pentru că au acțiune antagonică.

#### **4.9. Doză și cale de administrare.**

Medicamentul se administrează pe cale intramusculară, o dată în zi în diferite puncte (nu se administrează mai mult de 10 ml pe un loc de injectare). Doza zilnică (ml/kg masă corporală):

bovine-0,05; ovine, caprine- 0,05/0,06;

Porcine-0,05; câini, pisici- 0,05.

Tratamentul durează 3-5 zile.

#### 4.10 Supradozare: -

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Carne - 8 zile;

Lapte - 4 zile.

Animalele sacrificate înainte de termenul indicat se utilizează conform legislației naționale privind subprodusele de origine animală nedestinate consumului uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE.

**Grupa farmacoterapeutică:** antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide.

**Codul ATC:** QJ01FA90

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Tilozina este un antibiotic care face parte din grupa macrolidelor și are acțiune bacteriostatică față de numeroase bacterii gram-pozitive, micoplasme și spirochete. Spectrul antibacterian acoperă numeroase specii microbiene care aparțin genurilor: *Actinomyces (Corynebacterium)*, *Bacillus*, *Chlamydia*, *Clostridium*, *Erysipelothrix*, *Fusobacterium*, *Leptospira*, *Listeria*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Mycoplasma*, stafilococi, streptococi și *Brachyspira (Serpulina)*. Tilozina nu acționează asupra bacteriilor din intestin cum ar fi *E. Coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pseudomonas* ca și asupra celor din genurile *Bordetella*, *Pasteurella*, *Haemophilus* (majoritatea speciilor), *Enterococcus* (majoritatea tulpinilor), micromiței și virusuri. Germenii la care concentrația minimă inhibitoare (MIC) in vitro este sub 1 μg/ml sunt considerați sensibili.

Modul de acțiune se bazează pe inhibarea sintezei proteinelor prin legarea la subunitatea 50S a ribozomilor microorganismelor. Dezvoltarea rezistenței față de tilozină a fost observată foarte frecvent la *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae* și *Mycoplasma gallisepticum*. La streptococi și stafilococi rezistența se transmite prin plasmide, iar bacteriile care au căpătat această rezistență alcătuiesc grupul bacteriilor rezistente la macrolide-lincosamide-streptogramină B (rezistența MLS). Pentru a se stabili sensibilitatea germeilor microbieni la tilozină se recomandă efectuarea antibiogramiei.

#### 5.2. Proprietăți farmacocinetice

Concentrația plasmatică maximă după administrarea intramusculară se atinge în maximum 1 – 3 ore. Volumul de distribuție a fost stabilit a fi mai mare de 1 l/kg greutate corporală. Țesuturile cu concentrație mare de medicament: concentrația sanguină este de 2 – 10 ori mai mare decât concentrația din țesuturi.

Tilozina se descompune în ficat în câțiva derivați care sunt încă parțial microbiologic activi cum ar fi dihidrodesmicosina, relomicina și factorul A. Eliminarea după administrarea pe cale parenterală se produce în principal pe cale biliară (de asemenea sub formă activă) și urinară.



## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE.**

### **6.1 Lista excipienților:**

- ❖ Propilenglicol
- ❖ Alcool benzilic
- ❖ p-Hidroxibenzoat de metil
- ❖ p-Hidroxibenzoat de n - propil
- ❖ Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități:**

Datorită riscului de apariție a unor incompatibilități, evitați amestecarea cu alte medicamente de uz veterinar.

### **6.3 Perioada de valabilitate:**

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 10 zile.

### **6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura 15 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Flacon din sticlă cu volumul de 50 ml.

### **6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Nu se cunosc efecte toxice asupra mediului. După golire ambalajele se vor depozita în recipiente de colectare.

Orice medicamentul de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE.**

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: contact@medicamentum.md

www.medicamentum.md

## **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

210144



**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE** (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.12.2021

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

12.2021

