

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

TYLODOXYREEF, pulbere orală hidrosolubilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g conține:

#### Substanța activă

Doxiciclină HCl 200 mg

Tilozină tartat 200 mg

#### Excipienți

Dioxid de siliciu coloidal 15 mg

Sucroză 479,75 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală hidrosolubilă

Pudră fină, de culoare galbenă până la maro-portocaliu.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Păsări

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Este indicat pentru tratamentul CRD (boli respiratorii cronice), coriza infecțioasă, sacculita aeriană, sinuzita infecțioasă și sinovita infecțioasă la păsările de curte.

#### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la tilozină și / sau tetraciline sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice grave și / sau deficiențe renale.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A nu se administra la cabaline, câini și pisici.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogrammei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează medicamentul de uz veterinar.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilozină și / sau tetraciline trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Leziuni renale și/sau ototoxicitate, reacții de hipersensibilitate cum ar fi tulburările gastro-intestinale sau modificări ale florei intestinale.



#### 4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este recomandată găinilor pentru producția de ouă pentru consumul uman.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului, sărurile minerale vor fi excluse din apa cu medicament.

Tilodoxireef nu trebuie utilizat concomitent cu penicilinele și cefalosporinele, din cauza posibilității antagonismului a acțiunii bactericide a penicilinelor, în special atunci când este necesară o acțiune rapidă bactericidă.

#### 4.9 Doză și calea de administrare

Se administrează pe cale orală.

La păsari: 100 g/200 litri de apă timp de 4-5 zile continuu.

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

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu este cazul.

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Carne și organe: 7 zile

A nu se utiliza la găini care produc ouă pentru consumul uman.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

**Grupa farmacoterapeutică:** antibacteriene pentru uz sistemic, tilozină și tetraciline

**Cod veterinar ATC:** QJ01AA02 - Doxiciclină / QJ01FA90 - Tilozină

### Particularități farmacodinamice

TILODOXIREEF conține o combinație de antibiotice, doxicilina și tilozină, care are un efect puternic sinergic contra micoplasmei și un spectru larg de acțiune contra diferitor bacterii Gr + și Gr -.

Doxicicilina, antibiotic cu spectru larg de acțiune, cel mai efectiv din grupul tetracinelor, este rapid absorbită în intestin, distribuită în tot corpul și excretată mai încet ca celelalte tetraciline.

Doxicicilina este un tratament sigur, în cazurile cu afecțiuni respiratorii, gastro-intestinale și a tractului urogenital.

Tilozina este un antibiotic cu acțiune bacteriostatică din grupul macrolidelor, foarte efectivă în afecțiunile respiratorii.

### 5.2. Proprietăți farmacocinetice

După administrarea dozei recomandate de tilozină, 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. Cea mai mare parte a reziduurilor este excretată prin fecale.

Doxiciclina se absoarbe rapid, atingând concentrații plasmatice eficiente după prima oră de la administrare. Concentrația plasmatică maximă se obține după 2-4 ore. Se absoarbe practic complet în porțiunea superioară a tubului digestiv. Doxiciclina are o bună difuziune intra și extracelulară. Doxiciclina este excretată în principal prin fecale

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Colloidal Silicon dioxide, sucroză.

### 6.2 Incompatibilități

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

### 6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 de zile.

După dizolvarea în apă a se folosi timp de 24 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la loc uscat și întunecat, la temperatura sub 30°C.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de plastic: 100g, 250g, 500g, 1 kg, 5kg, 25kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

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

## 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Al Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, IORDANIA, Irbid – Al hassan Industrial Estate, Tel. 0096227395106, [info@reef-co.com](mailto:info@reef-co.com)

## 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230125

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

27.10.2023

## 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2023

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.



