Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

TYLOPLUS INJ, 300 mg/ml,
Soluţie injectabilă pentru bovine şi ovine

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, Bucureşti,Tel/fax: +40 21 430 43 99
E-mail office@cridapharm.ro

PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS
S. C. CRIDA PHARM S.R.L Olteniţa, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călăraşi.
Tel: +40 24 251 50 05; Tel/fax: + 40 024 251 59 25;
E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

TYLOPLUS INJ, 300 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi ovine.
Tilmicozin

Un ml conţine:
Substanţa activă:
Tilmicozin.....300 mg
Excipienţi:
Propilen glicol (E 1520).....250 mg

Soluţie limpede, vâscoasă, de culoare galbenă până la culoarea chihlimbarului.

"ZOOFARMAGRO" S.R.L. "ZOOFARMAGRO" S.R.L. "ZOOFARMAGRO" S.R.L.
REPUBLICA MOLDOVA
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 6
IDNO 1003800[illegible] / TVA 0[illegible]
IBAN MD26[illegible]
B.C. „FinComBank" S.A. [illegible]
tel.: 022 [illegible] 069827427
zoofa[illegible] farmagro.md

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Bovine

Tratamentul bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* şi *Pasteurella multocida*.
Tratamentul necrobacilozei interdigitale.

Ovine

Tratamentul infecţiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* şi *Pasteurella mutocida.*
Tratamentul pododermatitei la oi cauzate de *Dichelobacter nodosus* şi *Fusobacterium necrophorum.*
Tratamentul mamitei acute ovine cauzate de *Staphylococcus aureus* şi *Mycoplasma agalactiae.*

4. CONTRAINDICAŢII

A nu se administra pe cale intravenoasă.
A nu se administra pe cale intramusculară.
A nu se administra mieilor cu greutatea mai mică de 15 kg.
A nu se administra primatelor.
A nu se administra porcinelor.
A nu se administra cailor şi măgarilor.
A nu se administra caprelor.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

5. REACŢII ADVERSE

Ocazional, o inflamare difuză uşoară poate apărea la locul de injectare, însă aceasta dispare în decurs de cinci până la opt zile. În cazuri rare, au fost observate decubit, lipsă de coordonare şi convulsii.

Decesul bovinelor a fost observat după o doză intravenoasă unică de 5 mg/kg greutate corporală şi după injectarea subcutanată a dozelor de 150 mg/kg greutate corporală la intervale de 72 de ore. Ovinele au decedat după o injecţie intravenoasă unică cu 7,5 mg/kg greutate corporală.

Dacă observaţi orice reacţie adversa, chiar si cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeti ca medicamentul nu a avut efect vă rugăm sa informaţi medicul veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Bovine şi ovine

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru injecţie subcutanată.
Se administreaza10 mg tilmicozin per kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 1 ml *Tyloplus inj 300 mg/ml* per 30 kg greutate corporală).

"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Bovine:
Metodă de administrare:
Extrageţi doza necesară din flacon şi scoateţi seringa din ac, lăsând acul în flacon. Atunci când trebuie tratat un grup de animale, lăsaţi acul în flacon pentru a scoate dozele ulterioare. Imobilizaţi animalul şi introduceţi acul separat subcutanat la locul de injectare, de preferat în pliul pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Ataşaţi seringa la ac şi injectaţi la baza pliului pielii. Nu injectaţi mai mult de 20 ml per loc de injectare.

Ovine:
Metoda de administrare:
Cântărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică îmbunătățește dozarea precisă.
Extrageti doză necesară din flacon şi scoateti seringa din ac, lăsând acul în flacon.
Imobilizați oaia în timp ce vă aplecați peste animal şi introduceti un ac separat subcutanat la locul de injectare, care ar trebui sa fie intr-un pliu al pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Atasati seringa la ac și injectați la baza pliului pielii. Nu injectați mai mult de 2 ml per loc de injectare.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ
Nu utilizați medicamentul de uz veterinar dacă observați orice particule străine şi/sau un aspect fizic anormal.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE
Bovine:
Carne și organe: 70 zile
Lapte: 36 zile
Dacă medicamentul de uz veterinar este administrat vacilor în perioada de repaus mamar sau junincilor de lapte gestante, laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 36 de zile după fătare.

Ovine:
Carne si organe: 42 zile
Lapte: 18 zile
Dacă medicamentul de uz veterinar este administrat oilor în perioada de repaus mamar sau oilor gestante, laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 18 zile după fătare.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
A nu se refrigera.
A se feri de îngheț.
A nu se expune la lumina solară directă.
A se păstra în ambalajul original.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000218498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X889
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă
Ovine
Studiile clinice nu au demonstrat o vindecare bacteriologică la ovinele cu mamită acută cauzată de *Staphylococcus aureus* şi *Mycoplasma agalactiae.*
A nu se administra mieilor cu greutate mai mică de 15 kg, întrucât există un risc de toxicitate asociată supradozării.
Cântărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică va facilita dozarea precisă.

Precauţii speciale pentru utilizare
Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Politicile antimicrobiene oficiale, naţionale şi regionale trebuie să fie luate în considerare la utilizarea medicamentului de uz veterinar.
Pentru a evita auto-injectarea, nu utilizati echipamente de injectare automată.
Atunci când este posibil, utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe un test de susceptibilitate.

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

Atenţionări privind siguranţa pentru operator

INJECTAREA TILMICOZINULUI LA OAMENI POATE FI FATALĂ – ACŢIONAŢI CU EXTREMĂ PRUDENŢĂ PENTRU A EVITA AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ ŞI URMAŢI ÎNTOCMAI INSTRUCŢIUNILE DE ADMINISTRARE ŞI RECOMANDĂRILE DE MAI JOS:

- Acest medicament de uz veterinar trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportaţi niciodată o seringă încărcată cu Tyloplus inj. 300 mg/ml având acul ataşat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecţiei. În orice alte momente, ţineţi seringa separată de ac.
- Nu utilizaţi echipamente de injectare automată.
- Asiguraţi-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acţionaţi singur atunci când utilizaţi Tyloplus inj. 300 mg/ml
- În caz de auto-injectare, SOLICITAŢI IMEDIAT ASISTENŢĂ MEDICALĂ şi luaţi flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicaţi o compresă rece (nu geaţă direct) pe locul de injectare.

"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000218498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chişinau

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Atenţionări suplimentare privind siguranţa pentru operator:

• Evitaţi contactul cu pielea şi ochii. În caz de stropire a pielii sau ochilor clătiti imediat cu apă.

• Poate cauza sensibilizare prin contactul cu pielea. Spălaţi-vă pe mâini după utilizare.

NOTĂ PENTRU MEDIC

INJECTAREA TILMICOZIN LA OAMENI A FOST ASOCIATĂ CU DECESE.
Sistemul cardiovascular este ţinta toxicităţii, iar această toxicitate poate fi cauzată de blocarea canalelor de calciu. Administrarea intravenoasă de clorură de calciu trebuie să fie luată în considerare numai dacă există o confirmare pozitivă a expunerii la tilmicozin.

În cadrul studiilor pe câini, tilmicozinul a indus un efect inotrop negativ care a dus la tahicardie, precum şi o reducere a tensiunii arteriale sistemice şi a pulsului arterial.

NU ADMINISTRAŢI ADRENALINĂ SAU ANTAGONIŞTI

BETA-ADRENERGICI, CUM AR FI PROPRANOLOL.

La porcine, letalitatea indusă de tilmicozin este potenţată de adrenalină.

La câini, tratamentul cu clorură de calciu administrată intravenos a demonstrat un efect pozitiv asupra stării inotrope a ventriculului stâng şi unele îmbunătăţiri ale tensiunii arteriale vasculare şi ale tahicardiei.

Datele preclinice şi un raport clinic izolat sugerează că perfuzia cu clorură de calciu poate ajuta la reversibilitatea modificărilor induse de tilmicozin asupra tensiunii arteriale şi ritmului cardiac ale oamenilor.

Administrarea de dobutamină trebuie, de asemenea, să fie luată în considerare datorită efectelor sale inotrope pozitive, deşi aceasta nu influenţează tahicardia.

Întrucât tilmicozin persistă în ţesuturi timp de câteva zile, sistemul cardiovascular trebuie să fie monitorizat îndeaproape şi trebuie să se furnizeze tratament de susţinere.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Siguranţa medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacţiune
La unele specii, se pot observa interacţiuni între macrolide şi ionofore.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz
La bovine, injecţiile subcutanate cu 10, 30 şi 50 mg tilmicozin/kg greutate corporală, repetate de trei ori într-un interval de 72 de ore, nu au cauzat decese. Conform aşteptărilor, s-a dezvoltat edem la locul de injectare. Singura leziune observată la autopsie a fost necroza miocardului în grupul tratat cu 50 mg/kg greutate corporală.

REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000218498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X889
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Dozele de 150 mg tilmicozin/kg greutate corporală, administrate subcutanat într-un interval de 72 de ore, au cauzat decesul. S-a observat edemul la locul de injectare, iar la autopsie, singura leziune identificată a fost o necroză uşoară a miocardului. Alte simptome observate au fost: dificultate de mişcare, reducerea apetitului alimentar şi tahicardie.

La ovine, injecţiile unice (aproximativ 30 mg tilmicozin/kg greutate corporală) pot cauza o creştere uşoară a ritmului respirator. Dozele mai ridicate (150 mg tilmicozin/kg greutate corporală) au cauzat ataxie, letargie şi incapacitatea de ridicare a capului.

Decesele au survenit după o injecţie intravenoasă unică cu 5 mg tilmicozin/kg greutate corporală la bovine si cu 7,5 mg tilmicozin/ kg greutate corporala la ovine.

Incompatibilităţi majore
În absenţa studiilor de compatibilitate acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinare.

12. PERIOADA DE VALABILITATE
Perioada de valabilitate a medicamentelor de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

13. STATUT LEGAL
Se eliberează în baza prescripţiei veterinare.

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR
Dimensiuni de ambalaj:
Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml şi 250 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic şi sigilate cu capsă de aluminiu.
Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
11.2022

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

"ZOOFARMAGRO" S.R.L. • "ZOOFARMAGRO" S.R.L. • "ZOOFARMAGRO" S.R.L. •
REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO: 1003600041804 / TVA 0603423
IBAN: MD26FT222490700000218498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X889
tel.: 022 855-071, 022 865-073, GSM 069827427
zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md