

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Pharmasin 100% W/W, granule pentru administrare în apă de băut.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1,1 g granule conține:

Substanța activă:

1000 mg tilozină (echivalentul a 1100 mg tartrat de tilozină)

Excipienți: nu există.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru administrare în apă de băut.

Granule de culoare albă până la galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Viței, porcine, găini, curci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Viței - Tratamentele pneumoniei cauzată de *Mycoplasma spp.*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv

Porcine - Tratamentele pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Mycoplasma hyorhinis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Tratamentul adenomatozei intestinale porcine (ileita) asociată cu *Lawsonia intracellularis*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Găini - Tratamentele bolilor respiratorii cornice (BRC) produse de *Mycoplasma galisepticum* și *Mycoplasma synoviae*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Tratamentul interitei necrotice produsă de *Clostridium perfringens*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Curci - Tratamentele sinuzitei infecțioase cauzată de *Mycoplasma galisepticum*, atunci când boala a fost diagnosticată în efectiv.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la tilozină și la alte macrolide.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tilozină sau rezistență încrucișată la alte macrolide (rezistență MLS).

Nu se utilizează concomitant la animalele vaccinate cu vaccinuri sensibile la tilozină sau timp de o săptămână după vaccinare.

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni hepatice.

Nu se utilizează la cai din cauza pericolului de inflamare a cecumului.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Datorită posibilei variabilități (timp, geografic) în ceea ce privește sensibilitatea bacterilor la tilozina, se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de sensibilitate. Subdozarea și/sau tratarea pe o perioadă de timp insuficient de lungă sunt considerate factori care încurajează dezvoltarea rezistenței la bacterii și trebuie evitați.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

E posibil ca animalele cu infecții acute să ingereze cantități reduse de furaje și apă și trebuie tratate mai întâi cu un medicament de uz veterinar injectabil adecvat.

A nu se lăsa sau elimina apa conținând tartrat de tilozină la dispoziția animalelor nesupuse tratamentului sau faunei sălbatice.

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

Tilozina poate produce iritații. Macrolidele, cum ar fi tilozina, pot de asemenea determina reacții de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contact cu pielea sau cu ochi. Hipersensibilitatea la tilozină poate determina reacții alergice grave, prin urmare contactul direct trebuie evitat.

Pentru a evita expunerea în timpul preparării apei de băut medicamentale, purtați salopete, ochelari de protecție, mănuși impermeabile, o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu standardul european EN140, cu un filtru EN143.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului accidental cu pielea, spălați foarte bine cu apă și săpun. În cazul contactului accidental cu ochi, spălați cu apă curată din abundență.

Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Dacă după expunere dezvoltați simptome cum ar fi, de exemplu, erupții cutanate, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați acest prospect. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultatea în respirație reprezintă simptome mai grave și necesită ajutor medical de urgență.

4.6 Reacții adverse:

La porcine au fost observate reacții adverse cum ar fi diaree, prurit, eriteme cutanate, umflarea vulvei, edeme și prolapsuri rectale. Aceste semne reversibile au apărut în decurs de 48-72 ore după începerea tratamentului.

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

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Nu s-au efectuat studii pe populația speciilor țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Antibioticele din grupa lincosamidelor și aminoglicozidelor antagonizează activitatea tilozinei.



4.9 Doza și calea de administrare:

Administrare pe cale orală prin apă de băut.

La viței medicamentul poate fi administrat, de asemenea, în lapte sau înlocuitori de lapte.

1,1 grame de medicament de uz veterinar corespund unui gram de tilozină.

Dozele sunt următoarele:

Viței:

10-20 mg tilozină/kg greutate corporală (corespunzând la 11-22 mg de medicament de uz veterinar/kg greutate corporală) de două ori pe zi (corespunzând unei doze zilnice de 20-40 mg tilozină/kg greutate corporală) timp de 7-14 zile.

Curci:

75-100 mg tilozină/kg greutate corporală, pe zi (corespunzând la 82,5-110 mg de medicament de uz veterinar/kg greutate corporală) timp de 3-5 zile.

Găini:

Pentru tratamentul bolilor respiratorii cronice:

75-100 mg tilozină/kg greutate corporală, pe zi (corespunzând la 82,5-110 mg de medicament de uz veterinar/kg greutate corporală) timp de 3-5 zile.

Pentru tratamentul enteritei necrotice:

20 mg tilozină/kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 22 mg de medicament de uz veterinar) timp de 3 zile.

Porcine:

Pentru tratament pneumoniei enzootice:

20 mg tilozină/kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 22 mg de medicament de uz veterinar/kg greutate corporală) timp de 10 zile.

Pentru tratamentul ileitei sau adenomatozei intestinale porcine:

5-10 mg tilozină/kg greutate corporală zilnic (corespunzând la 5,5-11 mg de medicament de uz veterinar/kg greutate corporală) timp de 7 zile.

La prepararea apei medicamentale/laptelui/înlocuitorului de lapte medicamentat trebuie să se țină cont de greutatea corporală a animalelor care urmează să fie tratate și de cantitatea efectivă de apă/lapte/înlocuitor de lapte pe care acestea o consumă zilnic. Consumul poate varia în funcție de factori precum vârsta, starea sănătății, rasa, sistemul de creștere al animalelor. Pentru a furniza cantitatea necesară de substanță activă în mg/litru de apă de băut/lapte/înlocuitor de lapte, trebuie efectuat următorul calcul:

$$\begin{array}{l}
 \text{....mg tilozină/ kg} \qquad \text{Greutatea corporală medie (kg)} \\
 \text{greutate corporală zilnic} \times \text{a animalelor ce urmează a fi tratate} \\
 \hline
 \text{Cantitatea medie de apă de băut sau lapte / animal (1)}
 \end{array}
 = \text{....mg tilozină/ l de apă de băut}$$

Trebuie asigurat accesul suficient al animalelor ce urmează a fi tratate la sistemul de alimentare cu apă pentru a se asigura un consum de apă adecvat. Nicio altă sursă de apă potabilă nu trebuie să fie disponibilă pe perioada tratamentului.



Dacă nu se produce nici un răspuns vizibil la tratament în decurs de trei zile, tratamentul trebuie reconsiderat. După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a se evita ingerarea de doze subterapeutice de substanță activă care poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Apă medicamentată, laptele sau înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie schimbate la fiecare 24 ore.

Dacă unele animale prezintă semnele unei infecții grave, precum un aport redus de apă sau furaje, atunci tratamentul trebuie individualizat, de exemplu, cu un medicament injectabil.

4.10 Supradozare:

Nu există dovezi de toxicitate la tilozină administrată la șobolani pe cale orală în doze până la 1000 mg/kg.

Nu există dovezi cu privire la toxicitate la tilozină la găini, curci, porcine sau viței când se administrează oral de trei ori pe zi în doza recomandată.

4.11 Perioada de așteptare:

Viței (cerne și organe): 12 zile

Porcine (carne și organe): 1 zi

Curci (carne și organe): 2 zile

Curci (ouă): 0 zile

Găini (carne și organe): 1 zi

Găini (ouă): 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotice macrolide

Codul veterinar ATC: QJ01FA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Tilozina este un antibiotic din grupa macrolidelor obținut dintr-o variantă a *Streptomyces fradiae*. Ea își exercită efectul antimicrobian prin inhibarea sintezei proteinelor din microorganismele sensibile.

Spectrul de activitate al tilozinei include bacteriile Gram-pozitive, unele bacterii Gram-negative cum ar fi *Pasteurella* și *Mycoplasma spp.*

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

La majoritatea speciilor concentrațiile plasmatice maxime au fost atinse la 1-2 ore după administrarea tilozinei. În comparație cu nivelurile din plasmă, în țesuturi s-au observat concentrații vizibil mai ridicate. Tilozina a fost metabolizată extensiv.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Cea mai mare parte a reziduurilor este excretată în fecale și sunt reprezentate în principal de tilozină (factor A), relomicină (factor D) și dihidrodesmicosină.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTIC

6.1 Lista excipienților:

Nu există

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 diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

În apă medicamentată: 24 ore.

În laptele sau înlocuitor de lapte medicamentat: 24 ore.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalaj original pentru a se proteja de lumină. A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pungă resigilabilă din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat de 1,1 kg.

Flacon de polietilenă de înaltă densitate de 110 g cu capac de polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsurile 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 medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Huvepharma NV

Uitbreidingsraat 80

2600 Antwerpen

Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230016

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

02.03.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03.2023

