Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

AVIANPROTECT TEN, comprimate pentru păsări (găini, curci şi porumbei).

2. COMPOZIŢIE CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un comprimat de 100 mg conţine:
Substanţe active
Tilozină tartrat ..... 6,4 mg
Eritromicină tiocianat ..... 1,6 mg
Neomicină sulfat ..... 10 mg

Excipienţi
Pentru lista completa a excipienţilor, a se vedea secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cilindrice, uniforme, de culoare alb – gălbuie.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1. Specii ţintă

Păsări (găini, curci şi porumbei).

4.2. Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:

Pentru tratamentul micoplasmozei aviare (boala respiratorie cronică), salmonelozei, colibacilozei şi altor infecţii secundare produse de microorganisme sensibile la tilozină, eritromicină şi neomicină, la păsări (găini, curci şi porumbei).

4.3. Contraindicaţii:

Nu sunt.

4.4. Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:

Nu există.

4.5. Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Utilizarea medicamentului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.
Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informaţiile epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.
Utilizarea medicamentului în afara instrucţiunilor din RCM poate duce la cresterea prevalenţei rezistenţei la substantele antimicrobiene continute de medicamentul de uz veterinar şi poate duce la scăderea eficacităţii tratamentului cu alte antimicrobiene ca urmare a rezistenţei încrucişate.
Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naţionale şi regionale, atunci când se utilizează medicamentul de uz veterinar.

Firma Nicoleta LUX S.A.

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

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substantele care intra in compozitia medicamentului, trebuie să evite contactul cu acesta.
În caz de ingestie accidentală a medicamentului solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul de utilizare sau eticheta.
Spălaţi-vă pe mâini după utilizare.

4.6. Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):
Nu sunt.

4.7. Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Se poate utiliza în perioada de ouat.

4.8. Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se cunosc.

4.9. Doza şi calea de administrare:
Se administrează pe cale orală.
Medicamentul se administrează individual la păsări (găini, curci şi porumbei).
Medicamentul se poate administra încă din prima săptămână de viaţă în doză de ¼ comprimat/pui şi din a treia săptămână de viaţă în doză de 1/2 comprimat/pui/zi timp de 3 zile consecutiv.
La păsările adulte (găini, curci, porumbei) se recomandă doza de 1 comprimat/kg greutate corporală/zi, timp de 3 zile consecutiv.
În funcţie de evoluţia bolii, medicamentul se poate administra în aceleaşi doze, timp de 5-7 zile consecutiv.

4.10. Supradozare:
În cazul intoxicaţiei acute, trebuie iniţiată terapia simptomatică şi măsurile generale de susţinere a păsării.

4.11. Perioada de aşteptare:
Carne şi organe: 28 zile.
Ouă: 7 zile.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică; combinatii de antibacteriene.
Codul veterinar ATC: QJ01RA91.

5.1. Proprietăţi farmacodinamice:
Tilozina tartrat
Este un antibiotic din clasa macrolidelor, înrudit din punct de vedere structural cu eritromicina, fiind produs de *Streptomyces fradiae*. Tilozina este considerată extrem de liposolubilă, tartratul fiind însă hidrosolubil. Tilozina are acelaşi mecanism de acţiune bacteriostatic ca şi eritromicina. Antibioticul pătrunde în bacteriile Gram pozitive în concentraţii mult mai mari decât în bacteriile Gram negative.
Tilozina isi exercită activitatea antibiotică prin legarea de subunitatea ribozomală 50S (de secvenţa 23S), cu blocarea reacţiilor de transpeptidare şi/sau translocare şi împiedicarea formării de polipeptide, împiedicând astfel sinteza proteinelor bacteriene. Tilozina acţionează mai ales asupra bacteriilor Gram pozitive (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Pneumococcus spp.*,) dar şi asupra unor bacterii Gram negative (*Rickettsia*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Borellia*, *Neisseria spp.*,) precum şi asupra *Mycoplasma spp.*

Firma Nicoleta LUX

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

Eritromicină tiocianat
Este un antibiotic din clasa macrolidelor, obţinut din culturile de *Streptomyces erythreus*. Eritromicina este un antibiotic bacteriostatic cu un spectru de acţiune antimicrobiană asemănător cu penicilina, inclusiv asupra stafilococului producător de penicilinază. Este inactivă fată de bacilul Koch şi ciupercile patogene. Antibioticul pătrunde în bacteriile Gram-pozitive în concentraţii mult mai mari decât în bacteriile Gram-negative. Efectul se datorează fixării ireversibile de subunitatea ribozomală 50S (de secvenţa 23S), cu blocarea reacţiilor de transpeptidare şi/sau translocare şi împiedicarea formării de polipeptide, împiedicând astfel sinteza proteinelor bacteriene.
Eritromicina acţionează mai ales asupra bacteriilor Gram-pozitive (*Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Corynebacterium spp.*) ca şi asupra unor bacterii Gram-negative (*Rickettsia, Haemophilus, Pasteurella, Borellia, Neisseria spp*) precum şi asupra *Mycoplasma spp.*

Neomicina sulfat
Este un antibiotic din clasa aminoglicozidelor obţinut din culturi de *Streptomyces fradiae*. Neomicina prezintă din punct de vedere structural asemănări cu unele polizaharide din capsula şi peretele celulelor bacteriene, respectiv cuprinde în moleculă trei aminozaharuri legate de un aminociclitol central. Neomicina este activă îndeosebi faţă de bacteriile Gram-negative aerobe: unele tulpini de *Klebsiella spp., E. Coli* şi *Pseudomonas spp.*, asupra cărora acţionează bactericid. Neomicina acţionează bactericid, pătrunzând în celulele bacteriene prin transport activ şi prin difuziune. În interiorul celulelor, moleculele de neomicină se fixează de subunităţile ribozomale bacteriene 30S, având drept consecinţă inhibarea sintezei proteice prin împiedicarea iniţierii formării peptidelor, prin citirea greşită a codului genetic şi prin desfacerea polizomilor în monozomi nefuncţionali.

5.2. Proprietăţi farmacocinetice:
Tilozina
Ca şi eritromicina, tilozina este bine distribuită în organism după absorbţie, volumul de distribuţie fiind de 1,7 litri/kg la animale mici şi 1-2,3 litri/kg la bovine. Tilozina este eliminată nemodificat prin urină şi prin bilă. Timpul de injumătăţire este de 54 de minute la animalele mici, 139 minute la viţeii fătaţi şi 64 minute la viţeii în vârstă de 2 luni.

Eritromicina tiocianat
Eritromicina este instabilă în mediul acid din stomac, dar administrată oral în forme enterosolubile, are o biodisponibilitate în jurul a 35 %, care însă poate fi redusă de prezenţa alimentelor. Doza de 10 mg realizează după 4 ore, o concentraţie plasmatică maximă de 0,028 µg/ml. Se fixează de proteinele plasmatice în proporţie de 84 %. Timpul de înjumătăţire mediu este de 1,6 ore. Antibioticul pătrunde bine în majoritatea ţesuturilor şi compartimentelor lichidiene cu excepţia lichidului cefalorahidian.
Se concentrează în ficat şi se elimină prin bilă în concentraţii mari de până la 50 de ori faţă de cele plasmatice (dacă căile biliare sunt libere). Este inactivată în mică măsură prin demetilare la nivelul ficatului. Se elimină prin bilă şi urină sub formă de 3 metaboliţi: factorul A, factorul B si dihidrodesmicozina.

Neomicina sulfat
Neomicina sulfat administrată oral, se absoarbe în mică măsură (circa 30 %), acţiunea fiind limitată la nivelul intestinului. Este indicată în infecţiile digestive cu bacterii sensibile la neomicină. Administrată oral, în doze mari, timp îndelungat, poate determina dezvoltarea unui *sindrom de malabsorbţie* de intensitate moderată, manifestat prin diaree. Fenomenul este atribuit unor modificări morfologice la nivelul vilozităţilor intestinale, precipitării sărurilor biliare, inhibării activităţii lipazei pancreatice şi a lactazei intestinale, deci ocazional neomicina administrată oral poate fi cauza disbacteriozei intestinale.

Firma
Nicoleta
LUX
S.A.

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

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienţilor:
Amidon, aerosil, talc, polivinil-pirolidonă (PVP K30), avicel, carboximetil-celuloză (CMC), lactoză şi stearat de magneziu; substrat vitamino-mineral (vitamina A,, vitamina E, vitamina K_3, vitamina B_1, acid D-pantotenic, biotină, vitamina C, sulfat de magneziu, sulfat de zinc) şi metionină.

6.2. Incompatibilităţi:
Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4. Conditii speciale pentru depozitare:
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

6.5. Natura şi compoziţia ambalajului primar
Medicamentul se ambalează în cutii de carton conţinând flacoane din polietilena de densitate înaltă cu 50 şi 100 comprimate sau blistere cu 10 comprimate.

6.6. Masuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.
Păsările tratate se vor menţine în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecţiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4.021.350.31.06; Fax: +4.021.350.31.10;
e-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230059

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
16.06.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
06.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

Firma Nicoleta LUX S.A.