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
Tilmovet 25%, soluţie orală

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţă activă:
Tilmicozina - 250 mg/ml

Excipienţi:
Galat de propil
Edetat disodic
Acid fosforic concentrat
Apa purificata

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Concentrat pentru soluţie orală.
Soluţie limpede de culoare galbenă până la culoarea chihlimbarului.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:
Pui de găină (broileri şi puicuţe), curcani, suine şi bovine(viţei).

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:
Suine – pentru tratamentul şi metafilaxia infecţiilor respiratorii associate cu *Mycoplasma hyopneumoniae, Pasterella multocida* şi *Actinobacillus pleuropneumoniae,* când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Pui de găină - pentru tratamentul şi metafilaxia infecţiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma galisepticum* şi *Mycoplasma synoviae*, când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Curcani – Pentru tratamentul şi metafilaxia infecţiilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma galisepticum* şi *Mycoplasma synoviae* când boala a fost diagnosticată în efectiv.

Viţei - tratamentul şi metafilaxia infecţiilor respiratorii asociate cu *Mannheimia haemolytica, P. multocida, Mycoplasma bovis* şi *M. dispar,* când boala a fost diagnosticată la nivel de efectiv.

4.3 Contraindicaţii:
Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau în cazurile de rezistenţa cunoscută la tilmicozina.
Nu utilizaţi la cai.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Trebuie diluat în apă de băut sau înlocuitor de lapte înainte de administrare. A se proteja de lumină după reconstituire. Numai pentru uz oral. Tilmicosin nu ar trebui să se administreze prin injecţie la porci. Medicamentul de uz veterinar conţine edetat disodic.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale
Utilizarea neadecvată a medicamentului de uz veterinar poate crește prevalenta bacteriilor rezistente la tilmicozina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozina. Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să fie bazată pe testarea sensibilității și trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.
Nu permiteți accesul cailor sau al altor cabaline la apa de băut care conține tilmicozina.

La porci, pui broiler și curcani: Datorită căii de administrare sub formă de apă de băut, consumul depinde de starea clinică a animalului, pentru a asigura o dozare corectă, concentrația medicamentului de uz veterinar trebuie ajustată în funcție de aportul de apă.
Animalele cu infecții acute și consumul de hrană redus sever ar trebui să fie tratat mai întâi cu un medicament de uz veterinar injectabil adecvat.
Apa medicamentată trebuie preparată proaspătă la fiecare 24 de ore.
Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie preparat proaspăt la fiecare 4 ore.
Utilizarea necorespunzătoare a medicamentului de uz veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicosin și poate scădea eficiența tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicosină. Este o practică clinică bună să se bazeze pe tratament testarea de susceptibilitate.
A nu se permite cailor sau altor cabaline accesul la apă potabilă care conține tilmicosin.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozina trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Medicamentul de uz veterinar poate cauza iritație sau sensibilitate la contactul cu pielea.
Evitați contactul cu pielea și cu ochi. Purtați mănuși și îmbrăcăminte de protecție când manipulați medicamentul de uz veterinar.
În caz de contact cu pielea sau cu ochii, clătiți cu multă apă proaspătă. Dacă iritația persistă și în cazul ingerării accidentale, solicitași imediat sfatul medicului.
Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):
Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:
Siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației și lactației nu a fost stabilită. Utilizați doar conform evaluării risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.
A nu se utiliza găinilor producătoare de ouă pentru consumul uman.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
A fost observată rezistență încrucișată între tilmicozina cu alte antibiotice macrolide și lincosamide.
Tilmicozina poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice.
A nu se utiliza simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

4.9 Doză și calea de administrare:
Numai pentru utilizare orală. Medicamentul de uz veterinar trebuie diluat înaintea administrării în apă de băut sau în înlocuitorul de lapte.

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

Porcine:
15 – 20 mg tilmicozina pe kg greutate corporală timp de 5 zile, adică 6-8 ml de medicament la 100 kg greutate corporală corespunzând la 80 ml de medicament per 100 litri de apă de băut timp de 5 zile.

Pui de găina:
15-20 mg tilmicozina pe kg greutate corporală timp de 3 zile, adică 6-8 ml de medicament la 100 kg greutate corporală corespunzând la 30 ml de medicament per 100 litri de apă de băut timp de 3zile.

Curci:
10-27 mg tilmicozina pe kg greutate corporală timp de 3 zile, adică 4-11 ml de medicament la 100 kg greutate corporală corespunzând la 30 ml de medicament per 100 litri de apă de băut timp de 3 zile.

Viţei:
12,5 mg tilmicozina pe kg greutate corporală de doua ori pe zi timp de 3-5 zile, adică 1 ml de medicament la 20 kg greutate corporală de două ori pe zi timp de 3-5 zile.

Un flacon de 960 ml este suficient pentru medicaţia a 1200 litri de apă de băut pentru suine sau a 3200 litri de apă de băut pentru broileri, curcani şi puicuţe.
Un flacon de 960 ml este suficient pentru medicaţia apei de băut sau a înlocuitorului de lapte pentru 48-80 viţei (40 kg greutate corporală).

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 ore utilizând numai apă curată.
Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie proaspăt preparat la fiecare 4 ore utilizând numai apă curată.

Dacă semnele bolii nu se îmbunătăţesc semnificativ în timp de 3-5 zile, diagnosticul trebuie reevaluat şi tratamentul trebuie schimbat.
Nu se administrează porcilor în sistemul de hrănă lichidă.

4.10 Supradozare *(simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi)*
Când porcilor li se administrează în apa de băut doza de 300-400 mg/litru (de 1,5-2 ori mai mult decât doza recomandată), animalele prezintă de obicei o scădere a consumului de apă.
Cu toate că acest aspect va determina un consum mai mic de tilmicozina, el ar putea conduce la deshidratarea animalelor. Înlocuiţi cu apă nemedicamentată când este necesar.

Nu au fost observate simptome la păsările tratate cu 375 mg/litru apă de băut timp de 5 zile. O doză de 75 mg/litru apă de băut timp de 10 zile a generat o reducere a consistenţei fecalelor.

Nu au fost observate simptome de supradozare la curcanii trataţi cu 375 mg/litru apă de băut timp de 3 zile. Nu au fost observate simptome la 75 mg/litru apă de băut timp de 6 zile.

La viţeii trataţi cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată sau pe o durată de două ori mai lungă decât perioada de tratament recomandată, nu au fost observate simptome de supradozare, cu excepţia unei uşoare scăderi a consumului de lapte.

4.11 Perioada de aşteptare:
Carne şi organe:
Porcine: 14 zile
Viţei: 42 zile
Pui: 12 zile
Curcani: 15 zile
Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FAC. ZOO Farm Agro IDNO 1002600041804 REPUBLICA MOLDOVA

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Antimicrobiene pentru uz sistemic, macrolide.

Codul veterinar ATC: QJ01FA91

Particularități farmacodinamice
Tilmicozina este cu precădere un antibiotic semi-sintetic bactericid din grupa macrolidelor despre care se consideră că afectează sinteza proteinelor bacteriene.

Tilmicozina are un spectru larg de acțiune împotriva microorganismelor Gram pozitive, îndreptat în principal împotriva microorganismelor: *Pasteurella, Actinobacillus (Haemophilus) și Mycoplasma* de origine bovină, porcină și aviară, Tilmicozina are și acțiune împotriva anumitor microorganisme Gram negative.
A fost observata rezistență încrucișată între tilmicozina și alte antibiotice macrolide.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Când este administrat oral cu apa de băut la pui de găină, curcani și porci, iar la viței cu înlocuitori de lapte, tilmicozina este absorbita și trece rapid din ser în zonele cu pH scăzut. Aceasta rezultă în concentrări serologice foarte scăzute, dar nivele detectabile de tilmicozina se pot găsi în țesutul pulmonar la numai 6 ore după începerea tratamentului. La pui de găină sau curcani, tilmicozina poate fi de asemenea detectată în țesutul sacilor aerieni la numai 6 ore după începerea tratamentului. Se știe de asemenea că tilmicozina este concentrata în macrofagele alveolare de la suine. Când este administrat oral la viței, tilmicozina este detectată în plămâni după 6 ore și rămâne la nivelul terapeutic până la 60 ore de la ultima doză.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Galat de propil (E310)
Edetat disodic
Acid fosforic concentrat
Apa purificată

6.2 Incompatibilități:

În absenta 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: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după diluare în apă de băut: 24 ore.
Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: 4 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalaj închis al producătorului.
A nu se păstra la temperatură mai mare la +30^{0}C.
A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.
După diluare în apă de băut/înlocuitorul de lapte: A se proteja de lumină.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro

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

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Flacon alb de 960 ml din polietilenă de înaltă densitate cu capac alb din polipropilenă sau polietilenă de înaltă densitate, cu sigiliu;
Flacon alb de 240 ml din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu capac alb din polipropilenă (PP), cu filet şi sigiliu.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Biovet JSC
39 Petar Rakov str.,
4550 Peshtera
Bulgaria

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230115

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
28.09.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
09.2023

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

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO 1002600041863 REPUBLICA MOLDOVA