

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

TILMICODEM 200 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tilmicozină (ca fosfat) 200 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine (porci la îngrășat și scroafe)

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Porcine (porci la îngrășat și scroafe): pentru tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) infecțiilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* sensibile la tilmicozină.

4.3. Contraindicații:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tilmicozină sau la oricare dintre excipienți.

Caii și alte animale din familia Equine nu trebuie lăsate să aibă acces la furajele ce conțin tilmicozină.

Caii hrăniți cu furaje tratate cu tilmicozină pot prezenta semne de toxicitate însoțite de letargie, anorexie, scăderea consumului de alimente, scaune moi, colici, distensia abdomenului și moartea animalelor.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe sensibilitatea bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Trebuie luate în considerare politicile naționale și regionale atunci când se utilizează medicamentul. O utilizare neconformă a medicamentului cu instrucțiunile din RCM poate determina creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tilmicozină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antibiotice din grupa macrolidelor din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozină trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Tilmicozina poate produce iritație. De asemenea macrolidele cum este tilmicozina pot cauza hipersensibilizare (alergie) în urma inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilmicozină poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și prin urmare trebuie evitat contactul direct.

Pentru a evita expunerea în cursul preparării furajului medicamentat purtați salopete, ochelari de protecție, mănuși impermeabile. De asemenea purtați fie o semimască pentru protecție respiratorie, consumabilă, conformă cu Standardul European EN140 prevăzută cu un filtru EN143.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui medicament. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingerare accidentală spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală.

În caz de contact accidental cu pielea spălați bine zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii spălați cu apă curată din abundență.

Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia. Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului prospectul sau eticheta medicamentului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În cazuri foarte rare, poate apărea scăderea consumului de furaje (inclusiv refuzul hranei) la animalele care primesc furaje tratate medicamentos. Acest efect este tranzitoriu.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Medicamentul poate fi utilizat la scroafe în perioada de gestație.

Siguranța medicamentului nu a fost stabilită la vierii utilizați pentru reproducere.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiuni:

Nu se cunosc.

4.9. Doză și calea de administrare:

Consumul de furaje tratate medicamentos depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de tilmicozină trebuie ajustată corespunzător. Medicamentul se administrează oral, prin incorporare în furaj în doză de 8-16 mg tilmicozină/kg greutate corporală/zi (40 – 80 mg Tilmicodem premix/kg greutate corporală/zi), timp de 15 zile consecutive. Pentru a calcula corect dozele, se poate utiliza următoarea formulă:

$$\frac{\text{doza (mg medicament/kg greutate corporală)} \times \text{greutatea corporală medie (kg)}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj per animal (kg)}} = \text{mg Tilmicodem premix / kg furaj}$$

Pentru a asigura o bună omogenizare a medicamentului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate mică de furaj (20-50 kg), înainte de a fi încorporat în furajul final. Acest medicament poate fi încorporat în furaj sub formă de granule, condiționat pe o durată minimă de timp la o temperatură de cel mult 75 °C.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate simptome de supradozare la porcii hrăniți cu rații care conțineau concentrații de tilmicozină de până la 80 mg/kg greutate corporală (echivalentă cu 2000 ppm în alimentație sau o doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată) timp de 15 zile.

4.11. Perioada de așteptare:

Carne și organe: 14 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, macrolide.

Codul veterinar ATC: QJ01FA91

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Tilmicozina este un antibiotic semisintetic despre care se consideră că afectează sinteza proteinelor prin legarea de un loc specific pe subunitățile 50S ale ribozomilor bacterieni și care face parte din grupul macrolidelor. Are acțiune bacteriostatică dar, la concentrații mari, poate fi bactericid. Această activitate antibacteriană este îndreptată în principal împotriva microorganismelor Gram-pozitive, existând o activitate și împotriva anumitor microorganisme Gram-negative și a *Mycoplasma* de origine bovină, porcină, ovină și aviară.

Are acțiune marcantă asupra *Mycoplasma spp.* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Valorile MIC pentru *M. hyopneumoniae* sunt 0,78 $\mu\text{g/ml}$, pentru *M. gallisepticum* 0,048 $\mu\text{g/ml}$, *M. synoviae* 0,025 $\mu\text{g/ml}$, *Pasteurella multocida* 6,25 $\mu\text{g/ml}$, *Staphylococcus aureus* 0,78 $\mu\text{g/ml}$ iar pentru *Actinobacillus pleuropneumoniae* 4 $\mu\text{g/ml}$.

Dovezile științifice sugerează faptul că macrolidele acționează în mod sinergic cu sistemul imunitar al gazdei. Se pare că macrolidele amplifică distrugerea bacteriilor de către fagocite. S-a demonstrat că tilmicozina inhibă, în condiții in vitro, replicarea virusului care generează Sindromul Reproductiv și Respirator Porcin, pe macrofagele alveolare, într-un mod dependent de doză.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Absorbția: În cazul administrării la porci pe cale orală într-o doză de 400 mg tilmicozină / kg de furaj (echivalentul a aproximativ 21,3 mg tilmicozină / kg greutate corporală / zi), tilmicozina trece rapid din serul sanguin în zonele cu pH scăzut. Cea mai mare valoare a concentrației serice ($0,23 \pm 0,8 \mu\text{g/ml}$) a fost înregistrată în ziua 10 de tratament medicamentos, dar nu au fost găsite concentrații peste limita de cuantificare ($0,10 \mu\text{g/ml}$) la 3 din cele 20 de animale examinate. Concentrațiile la nivel pulmonar au crescut rapid între cea de a 2-a și a 4-a zi, însă după 4 zile de administrare nu au mai fost obținute modificări semnificative. Concentrația maximă în țesutul pulmonar ($2,59 \pm 0,1 \mu\text{g/ml}$) fiind înregistrată în ziua a 10-a de tratament medicamentos. În cazul administrării unei doze de 200 mg tilmicozină / kg de furaj (echivalentă cu aproximativ 11,0 mg/g/zi), au fost găsite concentrații plasmatice peste limita de cuantificare ($0,10 \mu\text{g/ml}$) la 3 din cele 20 animale examinate. Au fost găsite niveluri cuantificabile de tilmicozină în țesutul pulmonar, valoarea maximă a concentrației ($1,43 \pm 1,13 \mu\text{g/ml}$) fiind înregistrată în ziua a 10-a de tratament medicamentos.

Distribuția: în urma administrării pe cale orală, tilmicozina se distribuie în întregul organism, niveluri deosebit de ridicate regăsindu-se în plămâni și în macrofagele din țesutul pulmonar. De asemenea se distribuie în țesuturile hepatice și renale.

Biotransformarea: Se formează câțiva metaboliți, cel mai predominant fiind identificat ca T1. Totuși cea mai mare parte a cantității de tilmicozină este excretată în stare nemodificată.

Eliminarea: În urma administrării pe cale orală tilmicozina se excretă în principal prin bilă, în fecale, dar o mică parte este excretată prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

Amidon din porumb.



6.2. Incompatibilități majore:

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 comercializare: 2 ani.
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni.

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar.

Ambalaj primar:

Pungă din PET/Al/LDPE, ce conține 100 g medicament.

Pungă din polietilenă de joasă densitate, ce conține 500g, 1kg medicament.

Sac din polietilenă de joasă densitate, ce conține 5kg, 10 kg medicament.

Ambalaj secundar:

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 pungă din polietilenă de joasă densitate cu 500g medicament.

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 pungă din polietilenă de joasă densitate cu 1 kg medicament.

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 sac din polietilenă de joasă densitate cu 5 kg medicament.

Pungă din PET/Al/LDPE x 1 sac din polietilenă de joasă densitate cu 10 kg medicament.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje

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 produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445. e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240005

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

06.02.2024

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02.2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.