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

TYLOXIN, pulbere orală hidrosolubilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 g conţine:

Substanţa activă

Doxicilină HCl 200 mg
Tylosin tartate 200 mg

Excipienţi

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar**
Silicon dioxid	15 mg
Propionat de calciu	5 mg
Etil vanilin	0,25 mg
Sucroză	579,75 mg

Pulbere fină, de culoare galbenă până la maro-portocaliu.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Păsări, suine

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Tratamentul diferitor boli ca: boala respiratorie cronică (CRD), coriza, micoplasmoza, sinusite, sinovite, colibaciloze, holera aviară, enterita necrotică (Clostridia) şi diferite enterite şi diarei bacteriene.

3.3 Contraindicaţii

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la tilozină şi / sau tetracicline sau la oricare dintre excipienţi. Nu se utilizează la animalele cu afecţiuni hepatice grave şi / sau deficienţe renale.

3.4 Atenţionări speciale

A nu se administra la cabaline, câini şi pisici.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

Este recomandat ca tratamentele să se iniţieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informaţiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naţionale şi regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la la tilozină şi/sau tetracicline trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

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

3.6 Evenimente adverse

Leziuni renale şi/sau ototoxicitate, reacţii de hipersensibilitate cum ar fi tulburările gastro-intestinale sau modificări ale florei intestinale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Nu se utilizează la animalele de la care se obţin ouă destinate consumului uman.

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

În timpul tratamentului, sărurile minerale vor fi excluse din apa cu medicament.
Tyloxin nu trebuie utilizat concomitent cu penicilinele şi cefalosporinele, din cauza posibilităţii antagonismului a acţiunii bactericide a penicilinelor, în special atunci când este necesara o acţiune rapidă bactericidă.

3.9 Căi de administrare şi doze

Se administrează pe cale orală.
La păsări şi porcine: 100g/200 litri de apă, timp de 4 - 5 zile continuu.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acurateţe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.
Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

Nu există date disponibile. Nu se vor depăşi dozele recomandate.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul

3.12 Perioade de aşteptare

Carne şi organe: 7 zile
Nu se utilizează la păsările de la care se obţin ouă destinate consumului uman.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA20

4.2 Farmacodinamie

TYLOXIN este o combinaţie din două anitibiotice cu acţiune sinergică, doxicilina şi tilozină cu spectru larg de acţiune care sunt înalt efective pentru diferite bacterii Gr + şi Gr -.
Doxicilina, antibiotic cu spectru larg de acţiune, cel mai efectiv din grupul tetraciclinelor, este un tratament sigur, în cazurile cu afecţiuni respiratorii, gastro-intestinale şi a tractului uro-genital.
Tilozina este un antibiotic cu acţiune bacteriostatică din grupul macrolidelor, foarte efectivă în afecţiunile respiratorii.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea dozei recomandate de tilozină, s-au găsit concentraţii în plămâni de 0,060–0,066 µg/ml la 2 şi 12 ore de la administrare.

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

Compusul principal este larg răspândit în ţesuturi şi cele mai mari concentraţii s-au găsit în plămâni, bilă, mucoasa intestinală, splină, rinichi şi ficat. S-a demonstrat că, la locul infecţiei, concentraţia de macrolide este mai mare decât cea din plasmă, în special în neutrofile, precum şi în celulele macrofage şi epiteliale alveolare. Cea mai mare parte a reziduurilor este excretată prin fecale.
Doxiciclina este rapid absorbită în intestin, distribuită în tot corpul, atingând concentraţii plasmatice eficace după prima oră de la administrare. Concentraţia plasmatică maximă se obţine după 2-4 ore. Se absoarbe practic complet în porţiunea superioară a tubului digestiv. Absorbţia nu este influenţată semnificativ de prezenţa alimentelor, dar este uşor modificată de ingestia de lapte. Doxiciclina are o bună difuziune intra şi extracelulară. Doxiciclina este excretată mai încet ca celelalte tetracicline, în principal prin fecale.

5.1 Incompatibilităţi majore
Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate
Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile.
Termenul de valabilitate după dizolvarea în apă: a se folosi timp de 24 ore.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare
A se păstra la loc uscat şi ferit de lumină, la o temperatură de la 15° C până la 30° C.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Pungi din aluminiu, termosudate x 10g, 25g, 50g, 100g, 1000g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse
Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislaţia naţională şi cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
VAPCO, VETERINARY AND AGRICULTURAL PRODUCTS MANUFACTURING CO. LTD IORDANIA, Amman 11195, Prince Shaker bin Zaid Street 12, vapco@vapco.net, Tel. +962 6 5694991

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
220076

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI
25.11.2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
04/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

Informaţii detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).