

APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

TimTil - 250

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Tiamulină hidrogen fumarat - 145 mg;

Tartrat de tilozină - 105 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Propilen glicol	0,1 mg
Alcool etilic	47,5 mg
Alcool benzilic	21,0 mg
Propilparaben	500 mg
Metilparaben	1,0 mg
Apă înalt purificată	până la 1 ml.

Soluție perorală.

Soluție de culoare galben deschisă, transparentă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Păsări (găini, curcani, pui), porcine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul păsărilor de curte (găini, curcani și puii acestora) care suferă de colibaciloză, micoplasmoză, pasteureloză, precum și de boli ale sistemului respirator și ale tractului digestiv cauzate de microorganisme sensibile la tiamulină și tilozină.

Tratamentul porcilor cu boli gastrointestinale cauzate de microorganisme sensibile la tiamulină și tilozină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate la tiamulină și tilozină.

3.3 Atenționări speciale

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe prelevarea de probe și testarea sensibilității microorganismelor la tiamulină și tilozină.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se utilizează la vieri de reproducere destinați reproducerii.

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

Când se lucrează cu TimTel 250, trebuie respectate regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute pentru lucrul cu medicamentele de uz veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate la componentele produsului trebuie să evite contactul direct cu acesta.

Fumatul, consumul de băuturi și mâncatul sunt interzise în timpul manipulării medicamentului.

După finisarea lucrului, mâinile trebuie spălate cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental al medicamentului cu pielea sau mucoasele ochilor, acestea trebuie spălate cu multă apă.

În caz de reacții alergice, reacții adverse sau în caz de ingerare accidentală a medicamentului, trebuie să contactați imediat o unitate medicală (să aveți la sine prospectul de utilizare a medicamentului sau eticheta).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul Tim Tel 250 nu trebuie lăsat să pătrundă în apele de suprafață.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Păsări (găini, curcani, pui), porcine.

În unele cazuri, după administrarea medicamentului, pe pielea porcilor pot apărea eritem sau edem ușor. Consumul de apă la păsările de curte poate scădea după administrarea de tiamulină. Consumul de apă scade odată cu creșterea concentrației de tiamulină în soluție apoasă: cu 10% la 0,0125%, cu 15% la 0,025%. Acest lucru nu afectează sănătatea sau performanța generală, dar consumul de apă trebuie monitorizat, în special în timpul verii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la scroafe gestante în prima lună de gestație sau la găinile ouătoare în perioada de depunere a ouălor.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu utilizați concomitent cu peniciline, cefalosporine și lincomicină.

Nu utilizați antibiotice ionofore (salinomycină, monensin și narazin) timp de 7 zile înainte, în timpul și 7 zile după tratamentul cu tiamulină, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea stării de sănătate sau chiar la moartea animalelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Medicamentul se administrează oral, cu apă de băut, în următoarele doze:

Păsări de curte (găini, curcani) – 0,5 ml de medicament la 1 litru de apă, echivalentul a 35,0 mg tilozină și 50,0 mg tiamulină la 1 kg greutate corporală, timp de 3-5 zile;

Porci – 2,0 ml de medicament la 10 kg greutate corporală, echivalentul a 21,0 mg tilozină și 29,0 mg tiamulină la 1 kg greutate corporală, timp de 3-5 zile.

O soluție proaspătă trebuie preparată zilnic. Echipamentul de alimentare cu apă trebuie verificat și curățat înainte de adăugarea produsului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Componentele medicamentului aparțin compușilor cu toxicitate scăzută, dar în cazul unei sensibilități crescute a organismului, al creșterii excesive a dozei sau al tratamentului pe termen lung, acestea pot duce la efecte secundare: pot apărea hipersalivație temporară, vomă și depresie a SNC (efect sedativ).

În acest caz, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și dacă este necesar, trebuie prescris tratament simptomatic și de susținere.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Sacrificarea animalelor și a păsărilor de curte pentru carne este permisă după 14 zile (porci) și 7 zile (găini, curcani) de la ultima administrare a medicamentului.

Carnea obținută înainte de termenul specificat este eliminată sau administrată animalelor neproductive.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01RA91

4.2 Farmacodinamie

TimTil 250 este un produs combinat pe bază de tiamulină și tilozină, în raport care asigură o acțiune antibacteriană optimă.

Tiamulina este un derivat semisintetic al antibioticului diterpenic pleuromutilin.

Are efect bacteriostatic împotriva bacteriilor Gram-pozitive (*Erysipelothrix* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium pyogenes*) și Gram-negative (*Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*, *Fusobacterium necrophorum*), microorganisme precum micoplasme (*Mycoplasma bovis*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. synoviae*, *M. hyosynoviae*), leptospira (*Leptospira* spp.), spirochete (*Serpulina hyodysenteriae*, *S. innocens*), treponeme (*T. hyodysenteriae*) și chlamidii (*Chlamydia* spp.).

Mecanismul acțiunii antibacteriene a tiamulinei se datorează inhibării sintezei proteinelor la bacterii prin legarea la subunitatea 70S a ribozomilor microbieni și perturbarea formării complexului ARNm-ARNt.

Tilozina este un antibiotic bacteriostatic din grupa macrolidilor, activ împotriva bacteriilor Gram-pozitive (*Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Diplococcus* spp.) și Gram-negative (*Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp., *Bacteroides nodosus*, *Moraxella* spp., *Proteus mirabilis*). Micoplasme (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. hyopneumoniae*, *M. synoviae*, *M. meleagridis*, *M. agalactiae*, *M. bovis genitalium*), precum și chlamidii (*Chlamydia* spp.) și rickettsia (*Rickettsia* spp.).

Mecanismul de acțiune al tilozinei implică blocarea sintezei proteinelor în celulele bacteriene prin formarea unui complex cu subunitățile ribozomale 50S.

4.3 Farmacocinetică

La porci, tiamulina după administrarea orală este bine absorbită din tractul digestiv (peste 90%), iar timpul până la atingerea concentrației maxime t_{max} a fost de 2 ore. La păsările de curte, după administrarea orală, absorbția tiamulinei din tractul digestiv este de 70-95% și atinge concentrația maximă după 2-4 ore (t_{max} mediu este de 2,85 ore). Timpul de înjumătățire este de 3-6 ore. După administrare orală, tiamulina este distribuită pe scară largă în organism, cu concentrații mari în ficat, rinichi, plămâni și colon, iar cele mai mici concentrații în mușchi. La porci și păsări, rămâne în concentrații terapeutice timp de 18-24 de ore.

Tiamulina nemodificată rămâne în ficat și rinichi doar 24 de ore după finisarea tratamentului. Tiamulina este metabolizată până la formarea aproximativ 20 de metaboliți, dintre care unii au activitate antibacteriană.

Aproximativ 30% dintre acești metaboliți sunt excretați în urină, iar restul sunt excretați prin fecale. Tiamulina este eliminată complet din organism în decurs de 4 zile. Când este administrată la găini ouătoare, tiamulina este excretată în ouă în decurs de 11-12 zile.

După administrarea orală, tilozina este absorbită rapid din tractul digestiv și pătrunde în majoritatea organelor și țesuturilor. Cele mai mari concentrații se observă în plămâni și rinichi.

Concentrațiile terapeutice ale antibioticului în sângele animalelor după o singură administrare a medicamentului sunt atinse în decurs de 1-3 ore și persistă timp de 15-18 ore. La păsările de curte, la 1 oră după administrarea orală, concentrațiile de tilozină în toate organele și țesuturile ating niveluri bacteriostatice și rămân la un nivel ridicat timp de 6-9 ore.

La porci, după administrarea orală de tilozină în doză de 30 mg la 1 kg greutate corporală a fost detectată în plasma sanguină după 10 minute, iar concentrația sa maximă de 2,4 $\mu\text{g/ml}$ a fost atinsă după 1,5 ore.

Biodisponibilitatea tilozinei după administrarea orală la puii de carne este de 90,29%. Administrarea orală a tilozinei la puii de carne la o doză de 50 mg per 1 kg greutate corporală asigură o concentrație sanguină maximă (C_{max}) de 3,40 $\mu\text{g/ml}$ după 1,08 ore (T_{max}). Timpul de înjumătățire plasmatică al tilozinei este de 5,78 ore ($t_{1/2\beta}$).

Tilozina se excretă în principal prin fecale și, într-o măsură mai mică, prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu utilizați concomitent cu peniciline, cefalosporine și lincomicină. Nu utilizați antibiotice ionofore (salinomicină, monensin și narazin) timp de 7 zile înainte, în timpul și 7 zile după tratamentul cu tiamulin, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea stării de sănătate sau chiar la moartea animalelor.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se păstra în frigider și a se utiliza timp de 20 de zile.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apă conform indicațiilor: 24 de ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură de la 5°C până la 25°C.

A se păstra separat de alimente și furaje, ferit de razele solare directe.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă sau polimer de 10, 50, 100, 200, 250, 400, 500 ml, 1 și 5 L.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentul nu trebuie eliminat în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE **BROVAFARMA SRL**



Bd. Nezavisimosti 18a,
Brovary, Regiunea Kiev, 07400, Ucraina
Tel./Fax: +38 044 3300227; E-mail: office@brovapharma.ua
www.brovapharma.ua

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

260042

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

23/07/2026

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

07/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar se eliberează cu prescripție.

Informații 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/>).

