

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1569**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ТИЛМОВЕТ® 10% премикс за медикаментозен фураж за свине.
Тилмикозин.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна съставка:

Тилмикозин (като фосфат) 100 mg/ g

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине.

4.2 Терапевтични показания

За профилактика (метафилактика) и лечение на:

- Бактериални респираторни заболявания, предизвикани от *Mycoplasma hyopneumoniae* (ензоотична пневмония); *Actinobacillus pleuropneumoniae* (актинобацилна плевропневмония); *Haemophilus parasuis* (хемофилна пневмония или глесерова болест); *Pasteurella multocida* (пастъорелоза); *Bordetella bronchiseptica* и др. микроорганизми чувствителни към тилмикозин;
- Вторични бактериални инфекции при Репродуктивен и респираторен синдром при свинете (PRRS) и цирковирусна инфекция при свинете (синдром на мултисистемно слабеење на прасета след отбиване – PMWS и синдром на дермонефрит при прасета - PDNS);
- Бактериални инфекции на храносмилателния тракт, предизвикани от *Brachispira hyodysenteriae* (класическа дизентерия); *Lawsonia intracellularis* (пролиферативен или хеморагичен илеит); *Brachispira pilosicoli* (колонова спирохетоза); *Staphylococcus spp.* и *Streptococcus spp.*;
- Профилактично (метафилактично) при стресови състояния след отбиване, преместване, прегрупиране и транспорт при свине.

4.3 Противопоказания

Тилмикозин не трябва да се прилага инжективно при свине.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Свине с остри инфекции и значително намален прием на фураж трябва да бъдат първо третираны с подходящ инжекционен продукт.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се пазят коне или други еднокопитни видове от достъп до фураж, съдържащ тилмикозин.

Добрата клинична практика препоръчва лечението да се назначи след съответен тест за чувствителност на микроорганизмите.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва случайно поглъщане на продукта от хора.

Може да предизвика чувствителност при попадане върху кожата. Може да предизвика кожно и очно дразнещо действие. Да се избягва директен контакт с кожата. Да се носят предпазно облекло, защитни очила и непромокаеми ръкавици при смесване и работа с продукта. При попадане върху кожата, засегнатото място да се измие обилно с вода. В случай на инцидентно попадане в очите, незабавно да се изплакнат с вода.

Ако при работа с продукта съществува риск от вдишване на прах, да се носи маска за дишане за еднократна употреба, отговаряща на изискванията на Европейски Стандарт EN149, или дихателна маска, отговаряща на Европейски Стандарт EN140, снабдена с филтър EN143. Спазването на тази предпазна мярка е особено наложително при смесване на продукта с фуража във фермата, където съществува реален риск от разпрашаване и вдишване на продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани неблагоприятни ефекти след употребата на тилмикозин във фуража на свине, отглеждани при нормални промишлени условия, в концентрации до 2000 ppm в продължение на 15 дни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се предвиждат специални предпазни мерки.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва във фуражи, съдържащи бентонит.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение

Вътрешно, добре размесен с фуража.

За да се осигури хомогенно размесване на продукта с фуража, се препоръчва първо да се направи междинно разреждане в подходящо количество фураж, след което да се включи в крайния фураж.

Доза

Лечебно:

4.0 kg/t фураж (=400 ppm тилмикозин), в продължение на 15 дни.

Профилактично (метафилактично):

2.0 kg/t фураж (=200 ppm тилмикозин), в продължение на 15 дни, пауза от 15 дни и последващо третиране от 7 дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани симптоми на предозиране при свине, получавали фураж, съдържащ тилмикозин в концентрации до 2000 ppm в продължение на 15 дни.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

За месо и вътрешности:

Свине: 14 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Макролиден антибиотик, АТС vet код: QJ01FA91.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилмикозинът е полусинтетичен антибиотик от групата на макролидите, който оказва ефект върху синтеза на белтъците при бактериите. Проявява бактериостатично действие, но при прилагане във високи концентрации, може да окаже и бактериоциден ефект.

Тилмикозинът притежава широк спектър на активност срещу Грам-положителни, като е особено активен срещу *Pasteurella*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*), *Actinomyces* (*Corynebacterium*) и *Mycoplasma* при говеда, овце, свине и птици. Тилмикозинът проявява известна активност и срещу някои Грам-отрицателни микроорганизми. Наблюдавана е кръстосана резистентност между тилмикозин и други макролидни антибиотици.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция: След перорално прилагане с фуража при свине в доза 400 ppm (еквивалентна на приблизително 21.3 mg/kg/ден), тилмикозинът преминава бързо през серума, като преминава в зони с ниско рН. Най-висока концентрация в серума ($0.23 \pm 0.08 \mu\text{g/ml}$) се отчита на 10-ия ден след прилагането, но концентрации, надвишаващи границата на откриваемост на метода ($0.10 \mu\text{g/ml}$), не се откриват в 3 от 20-те изследвани животни. Концентрациите в белите дробове нарастват бързо между 2-ия и 4-ия ден, но не са установени значителни промени, след 4-дневно прилагане. Максимална концентрация в белодробната тъкан ($2.59 \pm 1.01 \text{ ppm}$) е отчетена на 10-ия ден от началото на третирането.

Разпределение: След перорално приложение тилмикозинът се разпределя в цялото тяло, като най-високи концентрации се откриват в белите дробове и в макрофагите на белодробната тъкан. Разпределя се също така и в черния дроб и бъбречните тъкани.

Биотрансформация: Образуват се някои метаболити, като основният от тях е идентифициран като Т1. Обаче, по-голямата част от тилмикозина се отделя в непроменен вид.

Отделяне: След перорално приложение тилмикозинът се отделя основно през жлъчката във фекалиите, но малка част от него се отделя и с урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Царевични какалашки
Макроголглицерол рицинолеат

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 24 месеца от датата на производство.
Срок на годност във фуража: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове от алуминиево фолио по 20 g, 100 g, 500 g и 1 kg;

Книжно-полиетиленови торби по 10 kg и 20 kg.

Не всички размери на опаковка могат да бъдат продавани.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Неизползван продукт или използвани опаковки от продукта да се изхвърлят на позволени места съгласно местното законодателство. Да не се изхвърлят във водни басейни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“БИОВЕТ” АД

ул. “Петър Раков” № 39,

Пещера 4550

Телефон: (0350) 656-19

Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07

E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1569

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/05/2011

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2011 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, РАЗПРОСТРАНЕНИЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР