КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1973

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PHARMASIN 200 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце, кози и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:
Активно вещество:
Tylosin 200 000 IU

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Benzyl alcohol (E1519)	40 mg
Propylene glycol	
Water for injections	

Бледожълт до келибарено оцветен инжекционен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози, прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Инфекции, причинени от чувствителни към тилозин микроорганизми.

Говеда:
- Лечение на респираторни инфекции, метрит, причинен от Грам-положителни микроорганизми, мастит, причинен от *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. и интердигитална некробацилоза, т.е. панарициум или копитен гнилец.

Говеда (телета):
- Лечение на респираторни инфекции и некробацилоза.

Прасета:
- Лечение на ензоотична пневмония, хеморагичен ентерит, еризипел и метрит.
- Лечение на артрит, причинен от *Mycoplasma* и *Staphylococcus* spp.

Овце и кози:
Лечение на респираторни инфекции, метрит, причинен от Грам-положителни микроорганизми, мастит, причинен от Грам-положителни микроорганизми или *Mycoplasma* spp.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне. Интрамускулното приложение може да бъде фатално при пилета и пуйки.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други макролиди или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Поради вероятната променливост (времева, географска) в чувствителността на бактериите към тилозин, се препоръчва вземане на бактериологични проби и тестване за чувствителност.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към тилозин и също така може да намали ефективността от лечението с други макролидни антибиотици поради възможност за кръстосана резистентност. При употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат под внимание официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Данните за ефикасност не подкрепят употребата на тилозин за лечението на мастит при говеда, причинен от *Mycoplasma* spp. Хеморагичният ентерит, причинен от *Brachyspira hyodysenteriae*, трябва да се лекува с повишено внимание поради високата степен на in vitro резистентност сред европейските щамове.

Когато трябва да се прилагат повторни инжектирания, да се използват различни места за всяка инжекция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се вземат мерки, за да се избегне случайно самоинжектиране.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
При случайно разливане върху кожата, да се измие обилно със сапун и вода. При случайно попадане в очите, да се промият с голямо количество чиста течаща вода.
Измийте ръцете си след употреба.
Хора с установена свръхчувствителност към тилозин, бензилов алкохол или пропилен гликол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
Тилозинът може да предизвика дразнене. Макролидните антибиотици, като тилозин, могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата или очите. Свръхчувствителността към тилозин би могла да доведе до кръстосани реакции с другите макролидни антибиотици или обратно. Алергичните реакции към тези вещества може понякога да бъдат сериозни и следователно трябва да се избягва директен контакт.

Ако след експозиция развиете симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните и очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, прасета, овце и кози:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток в мястото на приложение, възпаление в мястото на приложение Анафилактичен шок и смърт
Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Промяна на кожата в мястото на приложение[1]

[1] Може да продължи до 21 дни след прилагане

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток на вулвата

Прасета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Ректален оток, ректален пролапс (частичен) Еритема Сърбеж

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:
Лабораторните проучвания при животни не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Проучвания при животните, за които е предназначен продуктът не са провеждани. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно или бавно интравенозно приложение (само при говеда).

Говеда:
5-10 mg тилозин на kg т.м. на ден в продължение на 3 дни (2.5 до 5 ml инжекционен разтвор на 100 kg т.м.). Максималното количество, приложено в едно място не трябва да надвишава 15 ml.

Овце и кози:
10 mg тилозин на kg т.м. на ден в продължение на 3 дни (5 ml инжекционен разтвор на 100 kg т.м.).
При овце над 50 kg телесна маса, дозата трябва да се раздели на две (максимум 2,5 ml в едно място на приложение).
Прасета:
5-10 mg тилозин на kg т.м. на ден в продължение на 3 дни (2.5 до 5 ml инжекционен разтвор на 100 kg т.м.).
При прасета да не се прилагат повече от 5 ml в едно място на приложение.

Тапите не трябва да се пробиват с игла повече от 15 пъти. За да се избегне многократно пробиване на тапата, да се използва подходящо дозиращо устройство за многократно дозиране.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прасета и говеда (телета) интрамускулно приложение на доза от 30 mg/kg дневно в продължение на 5 последователни дни не предизвиква неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:
Месо и вътрешни органи: 28 дни.
Мляко: 108 часа.

Овце и кози:
Месо и вътрешни органи: 42 дни.
Мляко: 108 часа.

Прасета:
Месо и вътрешни органи: 16 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01FA90

4.2 Фармакодинамика

Тилозинът е макролиден антибиотик с коефициент на разпределяне pKa 7.1. Тилозинът е структурно подобен на еритромицина. Продуцира се от *Streptomyces fradiae*. Тилозинът има ниска разтворимост във вода. Той проявява антибиотична активност чрез механизъм, подобен на други макролиди, т.е. чрез свързване на 50 S фракцията на рибозомите, което води до инхибиране на синтеза на протеини. Тилозинът има главно бактериостатично действие.

Тилозинът има антибиотичен ефект срещу Грам-положителни микроорганизми (*Staphylococci*, *Streptococci*), Грам-положителни микроорганизми (като *Erysipelothrix*), някои Грам-отрицателни микроорганизми и *Mycoplasma*.
Устойчивостта към макролиди обикновено е плазмидно-медиирана, но модификацията на рибозомите може да се появи чрез хромозомна мутация. Устойчивост може да се появи при 1) ограничено проникване в микроорганизмите (най-често при Грам-отрицателните микроорганизми), 2) синтез на бактериални ензими, които хидролизират продукта и 3) модификация на мястото на свързване към рибозомата (рибозомата).
Последният тип резистентност може също да доведе до кръстосана резистентност с други антибиотици, които преференциално се свързват с бактериалната рибозома. Грам-отрицателните анаеробни микроорганизми често са резистентни.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция:
След интрамускулно инжектиране тилозинът достига максимални концентрации до 3–4 часа след приложението.

Разпределение:
Максималната концентрация в млякото на говеда и свине майки е 3-6 пъти по-висока, отколкото в кръвта около 6 часа след приожение. В белите дробове на крави и прасета максимални концентрации на тилозин, които са 7-8 пъти по-високи, отколкото концентрациите в кръвния серум, се откриват към 6–24 часа след интрамускулно приложение. При говедата (независимо дали е топло или не) Средното Резидентно Време (СРВ) на тилозина, приложен интравенозно в доза 10 mg/kg т.м., в маточния секрет е около 6–7 пъти по-високо, отколкото измереното в кръвния серум. Това показва, че еднократно приложение на тилозин в доза 10 mg/kg т.м. може да доведе в рамките на 24 часа до концентрации в маточната секреция, надвишаващи MIC_{90} на тилозин за *Arcanobacterium pyogenes*, един от патогенните микроорганизми, които често се изолират при диагностициране на метрит при говеда.

Елиминиране:
Тилозинът се елиминира в непроменена форма чрез жлъчката и урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се пази от светлина. Да се съхранява в оригиналния контейнер. Да не се съхранява при температура над 25°C.
Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в 50 ml, 100 ml или 250 ml безцветни стъклени флакони, тип II, уплътнени с бромобутилова тапа и алуминиев обкат, поставени в картонена кутия. Един флакон в кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1973

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/03/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР