КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2868

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Tyljet 200 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце, кози и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:
Tylosin .....200 000 IU
(еквивалентно на 200 mg)

Ексципиенти:
Benzyl alcohol (E1519) ..... 0,04 ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на специфични инфекции (изброените по-долу), причинени от микроорганизми, чувствителни към тилозин.

<u>Говеда (възрастни):</u>
- респираторни инфекции;
- метрит, причинен от Грам-положителни микроорганизми;
- мастит, причинен от *Streptococcus* spp. и *Staphylococcus* spp.;
- интердигитална некробацилоза, т. нар. панарициум или копитен гнилец.

<u>Телета:</u>
- респираторни инфекции и некробацилоза.

<u>Свине:</u>
- ензоотична пневмония, хеморагичен ентерит, червенка и метрит.
- артрит, причинен от *Mycoplasma* spp. и *Staphylococcus* spp.

За информация относно дизентерия при свине виж т. 4.5.

<u>Овце и кози:</u>

- респираторни инфекции;
- метрит, причинен от Грам-положителни микроорганизми;
- мастит, причинен от Грам-положителни микроорганизми или *Mycoplasma* spp.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при коне или други еквиди.
Интрамускулното инжектиране може да бъде фатално при пилета и пуйки.
Да не се използва при животни с известна свръхчувствителност към тилозин, други макролиди или към някой от ексципиентите.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради вероятна променливост (времева, географска) в чувствителността на бактериите към тилозин, се препоръчва да се направи бактериологично изследване и тест за чувствителност.
При употребата на продукта трябва да се вземат под внимание официалната, националната и регионалната антимикробни политики.
Употребата на продукта извън инструкциите, дадени в кратката характеристика може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тилозин, което може да намали ефикасността на лечението с други макролидни антибиотици, поради възможна кръстосана резистентност.
Данните за ефикасност не подкрепят употребата на тилозин за лечение на мастити при кравите, причинени от *Mycoplasma* spp.
Наблюдавано е високо ниво на *in vitro* резистентност при европейски щамове на *Brachyspira hyodysenteriae*, което означава, че продуктът няма да бъде достатъчно ефикасен срещу дизентерия при свинете.
Когато трябва да се прилагат повторни инжекции, използвайте различни места за всяка инжекция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Работете внимателно, за да избегнете случайно самоинжектиране.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Тилозинът може да предизвика раздразнение. При случайно разливане върху кожата, измийте добре със сапун и вода. При случайно попадане в очите, измийте ги обилно с чиста, течаща вода.
Измийте ръцете си след прилагането.
Макролидите, като тилозин, могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата или очите. Свръхчувствителността към тилозин може да доведе до кръстосани реакции към други макролиди и обратното. Прекият контакт с тези субстанции трябва да се избягва, тъй като алергичните реакции към тях в някои случаи може да са сериозни.
Не работете с продукта, ако сте алергични към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Ако развиете симптоми след работа с продукта, като зачервяване на кожата, потърсете медицински съвет и покажете на лекаря това предупреждение. Подуване на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да се появят реакции на свръхчувствителност.
В мястото на инжектиране може да се появят зачервяване (петна), което да перзистира до 21 дни след прилагането.

В много редки случаи са наблюдавани следните неблагоприятни реакции:
- оток/възпаление в мястото на инжектиране;
- подуване на вулвата при крави;
- оток на лигавицата на ректума, частичен пролапс на ректума, зачервяване и сърбеж при прасета;
- анафилактичен шок и смърт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Изследванията при лабораторни животни не се показали никакви доказателства за тератогенни или фетотоксични ефекти или за последици върху фертилността на животните.
Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно или бавно интравенозно (само при говеда) инжектиране.

Говеда:
5-10 mg тилозин/kg телесна маса на ден в продължение на 3 дни (2,5 до 5 ml разтвор на 100 kg телесна маса).
Максималният обем за инжектиране в едно място не трябва да превишава 15 ml.

Свине:
5-10 mg тилозин/kg телесна маса на ден в продължение на 3 дни (2,5 до 5 ml разтвор на 100 kg телесна маса).
При свине - да не се прилагат повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

Овце и кози:
10 mg тилозин/kg телесна маса на ден в продължение на 3 дни (5 ml разтвор на 100 kg телесна маса).
За овце с тегло над 50 kg, инжекционният обем трябва да се приложи в две места на инжектиране (максимум 2,5 ml в място на инжектиране).

За да се осигури правилно дозиране и избягване прилагането на по-ниски дози, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-точно.

Запушалката не трябва да бъде пробивана повече от 20 пъти. В противен случай се препоръчва да използвате многодозова спринцовка.

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

При прасета и телета интрамускулното инжектиране на 30 mg/kg на ден за 5 последователни дни не е предизвикало неблагоприятни реакции.

4.11 Карентни срокове

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

Свине:
Месо и вътрешни органи: 16 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, макролиди, тилозин.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилозинът е макролиден антибиотик с pKa от 7.1. Тилозинът е структурно подобен на еритромицина. Той се продуцира от *Streptomyces fradiae*. Слабо разтворим е във вода. Тилозинът упражнява своята антибиотична активност по механизъм, подобен на други макролиди, т.е. чрез свързване на 50S субединицата на рибозомите, което води до инхибиране на синтеза на протеини. Тилозинът има главно бактериостатична активност. Тилозинът има антибиотичен ефект срещу Грам-положителни коки (*Staphylococci*, *Streptococci*), Грам-положителни микроорганизми (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), някои Грам-отрицателни микроорганизми (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp.) и *Mycoplasma*. Резистентността към макролиди обикновено е плазмид-медиирана, но промяната на рибозомите може да възникне и чрез хромозомна мутация. Резистентността може да възникне чрез:

i) понижено навлизане в бактериите (най-често при Грам-отрицателните);
ii) синтез на бактериални ензими, които хидролизират субстанцията и
iii) модификация на мишената (рибозомата).

Последният вид резистентност може също да доведе до кръстосана резистентност с други антибиотици, които се свързват преференциално с бактериалните рибозоми.
Грам-отрицателните анаеробни микроорганизми често са резистентни.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция:
След интрамускулно инжектиране концентрацията на тилозина достига своя максимум за 3-4 часа.

Разпределение, биотрансформация и елиминация:
Максималната концентрация в млякото на крави и свине майки е 3-6 пъти по-висока от концентрацията в кръвта около 6 часа след инжектирането. В говежди и свински бели дробове са установени максимални концентрации на тилозин 7-8 пъти по-високи от максималните концентрации в серума за 6-24 часа след интрамускулното инжектиране. При говеда (независимо дали са в еструс или не) средното време на пребиваване (MRT) в маточните

секрети на тилозина, инжектиран интравенозно при доза 10 mg/kg е около 6-7 пъти по-високо от измереното в серума. Това показва, че еднократно инжектиране на тилозин в доза от 10 mg/kg за 24 часа може да доведе до концентрации в маточните секрети, превишаващи MIC_{90} на тилозин за *Trueperella pyogenes*, един от често изолираните патогени при диагностициран метрит при говеда.
Тилозинът се елиминира в непроменена форма в жлъчката и урината.

5.3 Влияние върху околната среда
Тилозинът е устойчив в някои почви.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol (E1519)
Propylene glycol (E1520)
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази флакона в картонената опаковка с цел предпазване от светлина.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

<u>Състав на първичната опаковка:</u>
Прозрачни многослойни пластмасови флакони (полипропилен/етилен винил алкохол/полипропилен) със запушалки от хлорбутил (тип I) и капсула от алуминий/пластмаса.

<u>Размер на опаковката:</u>
Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml.

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

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1
България
Телефон 02 963 42 75, 02 963 13 77
Факс: 02 963 39 68
E-mail: cevabulgaria@ceva.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2868

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28/01/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР