

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1974**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Tylosin 200.000 IU

Експципienti:

Бензилов алкохол (E1519) 40 mg

За пълния списък на експципientите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бледожълт до кехлибарено оцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За употреба при инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към тилозин.

Говеда (възрастни): лечение на респираторни инфекции, метрити, причинени от Грам-положителни микроорганизми, мастит, причинен от *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. и интердигитална некробацилоза, т.е. панарициум или копитен гнилец.

Телета: лечение на респираторни инфекции и некробацилоза.

Прасета:

- лечение на ензоотична пневмония, хеморагичен ентерит, червенка и метрити;
- лечение на артрит, причинен от *Mycoplasma* и *Staphylococcus* spp.

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

4.3 Противопоказания

Да не се използва при коне. Интрамускулното инжектиране на продукта при пилета и пуйки може да доведе до фатален край.

Да не се използва при 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

Препоръчително е третирането да се основава на тест за чувствителност на взети бактериологични проби, поради вероятността от промяна (обусловена от времето, географските особености) на чувствителността на бактериите към тилозин.

Употреба на този ветеринарномедицински продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика, може да доведе до увеличение на разпространението на резистентни към тилозин микроорганизми и да намали ефикасността от лечението с други макролидни антибиотици, поради възможност за кръстосана резистентност. При употреба на продукта трябва да се вземат под внимание официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Данните за ефикасност не подкрепят употребата на тилозин за лечението на мастит при говеда, който е причинен от *Mycoplasma* spp. Хеморагичен ентерит, причинен от *Brachyspira hyodysenteriae*, трябва да се лекува с повишено внимание заради високото ниво на *in vitro* резистентност при европейските щамове.

В случай, че ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага многократно, всяка инжекция трябва да се прилага в различно място на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Вземете мерки за избягване на 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, измийте обилно с вода и сапун. При случайно попадане в очите, промийте обилно с чиста течаща вода.

Измийте ръцете след употреба.

Тилозинът може да предизвика дразнене. Макролидите, като тилозин, могат също така 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 обратно. Алергичните реакции към тези субстанции в някои случаи могат да бъдат сериозни, поради което трябва да се избягва директния контакт с този ветеринарномедицински продукт.

Не работете с този ветеринарномедицински продукт, ако сте алергични към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Ако развиете симптоми след експозиция, като кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Оток на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Вмястото на инжектиране могат да се появят петна, които да се задържат до 21 дни след прилагането на ветеринарномедицинския продукт.

В много редки случаи може да се наблюдават следните неблагоприятни реакции: оток, възпаление в мястото на инжектиране, оток на влагалището при говеда, едем на ректалната лигавица, частичен оток на ануса ("розови пъпки"), еритема и пруритус 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

Проучвания при лабораторни видове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката. Проучвания при животни, за които е предназначен продукта, не са провеждани. 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

Интрамускулно или бавно интравенозно (само при говеда).

Говеда:

5-10 mg тилозин на kg т.м. дневно в продължение на 3 дни (2.5 до 5 ml инжекционен разтвор на 100 kg т.м.). Максималният обем разтвор, който се инжектира на едно място, да не превишава 15 ml.

Овце и кози:

10 mg тилозин на kg т.м. дневно в продължение на 3 дни (5 ml инжекционен разтвор на 100 kg т.м.). При овце над 50 kg телесна маса инжекционният обем трябва да се раздели на две (максимум 2,5 ml в място на инжектиране).

Прасета:

5-10 mg тилозин на kg т.м. дневно в продължение на 3 дни (2.5 до 5 ml инжекционен разтвор на 100 kg т.м.).

При прасета не трябва да се прилага повече от 5 ml в едно място на инжектиране

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

За да се гарантира прилагане на точната доза, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно, с цел избягване прилагането на по-ниска от препоръчаната доза.

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

При прасета и телета интрамускулното инжектиране в доза 30 mg/kg т.м. дневно в продължение на 5 дни не предизвиква неблагоприятни реакции.

4.11 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилозинът е макролиден антибиотик с коефициент на разделяне 7.1. Тилозинът е сходен по структура с еритромицина. Той се продуцира от *Streptomyces fradiae*. Тилозинът е слабо разтворим във вода. Тилозинът упражнява своята антибиотична активност подобно на другите макролиди, т.е. чрез свързване с 50 S фракцията на рибозомите, което води до инхибиране на белтъчния синтез. Тилозинът има главно бактериостатично действие.

Тилозинът има антибиотичен ефект срещу Грам-положителни коки (стафилококи, стрептококи), Грам-положителни микроорганизми (*Erysipelothrix*), някои Грам-отрицателни микроорганизми и *Mycoplasma*.

Устойчивостта към макролиди обикновено е плазмидно-медирана, но модификацията на рибозомите може да се появи чрез хромозомна мутация. Устойчивост може да се появи при 1) ограничено проникване в микроорганизмите (най-често на Грам-отрицателните микроорганизми), 2) синтез на бактериални ензими, които хидролизират продукта и 3) модификация на целта (рибозомата).

Последният тип устойчивост може също да доведе до кръстосана резистентност с други антибиотици, които преференциално се свързват с бактериалната рибозома. Грам-отрицателните анаеробни микроорганизми често са резистентни.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция:

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

Разпределение:

Максималната концентрация в млякото на говеда и прасета е 3–6 пъти по-висока, отколкото в кръвта около 6 часа след инжектиране. В белите дробове на говеда 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 инжектиране. При говедата (независимо дали е топло или не) средното резидентно време (СРВ) на тилозин, инжектиран 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 инжектиране на тилозин в доза 10 mg/kg т.м. може да доведе в рамките на 24 часа до концентрации в маточната секрция, надвишаващи МС₉₀ 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (E1519)
Пропилен гликол
Вода за инжекции

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: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази от светлина. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарномедицинският продукт се предлага в безцветни стъклени флакони, тип II от 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени с бромобутилови гумени тапи и алуминиев обкат, поставени по един брой в картонена кутия.

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
Пещера 4550
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1974

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

13/03/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2020

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

