

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2003**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ТИЛОВЕТ Б-50 инжекционен разтвор за говеда, овце, кози, свине, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Tylosin 50 mg/ml

Експципienti:

За пълния списък на експципientите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози, свине, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на респираторни заболявания при говеда, овце, кози, свине, кучета и котки (ринити, тонзилити, ларингити, бронхити, пневмонии и др.); некротичен ентерит, червенка, ензоотична бронхопневмония, дизентерия при свине; мастити и ендометрити и заразна агалаксия при овце и кози; артрити на микоплазмена основа; вибриоза при крави и овце; панарициуми, отити и инфектирани рани; лептоспироза и инфекциозен конюнктивит при телета и крави.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при коне, зайци, морски свинчета, хамстери и при новородени животни.

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

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните и национални антимикробни политики. Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, посочени в КХП, може да доведе до неуспех на лечението и да повиши разпространението на бактерии, резистентни към тилозин и да намали ефикасността от лечението с други антибиотици поради потенциала за кръстосана резистентност. Само за интрамускулно приложение. При повторно прилагане да се сменя мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва 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 изплакнат с обилно количество чиста течаща вода.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

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 субстанции може понякога да бъдат сериозни и следователно трябва да се избягва директен контакт.

Хора с установена свръхчувствителност към тилозин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ако след експозиция развият 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко се наблюдават алергични реакции като еритема, пруритус, респираторни реакции, лек едем около ануса, изпадане на ректума, които отзвучават бързо.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Тилозинът е съвместим със сулфонамиди, спектиномицин, тетрациклин, спирамицин, полимиксин. Не се препоръчва едновременното приложение на тилозин с пеницилини, цефалоспорины и линкозамиди (опасност от намаление на антибактериалната активност).

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Интрамускулно.

Да не се инжектират повече от 10.0 ml в едно място. При овце над 50 kg телесна маса обемът на инжектиране трябва да се раздели в две места на инжектиране (максимум 2.5 ml инжекционен обем в място на инжектиране). При прасета не трябва да се прилага повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

Дозировка:

Животни	Тилозин база mg/kg т. м.	Тиловет Б-50 инж. разтвор ml/kg т.м.
Говеда	4-10	8-20/100
Телета	10	10/50
Овце, кози	12	12/50
Прасета	10	2/10
Кучета	10	2/10
Котки	10	0.2/1

Тиловет Б-50 инжекционен разтвор се инжектира един път дневно в продължение на 3-5 дни.

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

Системни токсични ефекти не се наблюдават при 10-кратно превишаване на максималната терапевтична доза, с изключение на оток и болезненост на тъканите в мястото на инжектиране.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 5 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: 108 часа.

Кози:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 5 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: макролиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилозинът е макролиден антибиотик с активност главно срещу Грам-положителни и някои Грам-отрицателни бактерии, спирохети, микоплазми (PPLO), стафилококи, стрептококи, коринебактерии, клостридии, хламидии, пастъорели, еризипелотрикси, бруцели, нейсерии, мораксели, актиномицети, рикетсии, хемофили, спирохети (*Borrelia anserina*, *Brachyspira hyodysenteriae*). От особена важност за ветеринарномедицинската практика е неговата висока активност срещу плевропневмониеподобните микроорганизми (PPLO, микоплазми) – *Mycoplasma gallisepticum*, *M.*

hyopneumoniae, *M. hyorhinis*, *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *M. agalactiae*, *M. bovis genitalium* и др., причинители на тежки заболявания при бозайниците и птиците. Действа бактериостатично (във високи концентрации бактерицидно) чрез инхибиране на белтъчния синтез, респективно мултипликацията на микроорганизмите, по пътя на необратимо свързване с 50 S-субединиците на рибозомите. Използва се само във ветеринарната медицина.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно инжектиране тилозин се резорбира бързо от мястото на приложението и достига максимални концентрации в кръвта и тъканите към 0.5-1 час. В препоръчаните дози бактериостатични нива се поддържат за 24 часа. Прониква в различна степен във всички органи и тъкани и се излъчва от организма чрез жлъчния секрет, урината, фекалиите, както и с млякото, яйцата, спермата и слъзния секрет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Пропилен гликол
Бензилов алкохол
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не се препоръчва едновременното приложение на тилозин с пеницилини, цефалоспорици и линкозамиди (опасност от намаление на антибактериалната активност).

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съглени флакони от 50 ml и 100 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.
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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
Пещера 4550
България
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2003

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 20/02/2008
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 10/04/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

