

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2666**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Тилофарм водоразтворим прах
Tylofarm Water soluble powder

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция в 100 g:

Tylosin tartrate 50 g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Тилофарм водоразтворим прах е предназначен за лечение на инфекции на респираторния и гастроинтестиналния тракт, причинени от микроорганизми, чувствителни към тилозина, а именно: стрептококи, стафилококи, коринебактерии, причинителя на червенката, лептоспири и някои щамове на бруцелите.

За информация относно дизентерия при свинете виж точка 4.5.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

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

Водата трябва да се подменя на 24 часа!

При промяна в количеството на консумираната вода за пиене, концентрацията на тилозин тартарат трябва да се коригира!

При европейските щамове на *Brachyspira hyodysenteria* е доказан висок процент на *in vitro* резистентност, което означава, че продуктът няма да бъде достатъчно ефикасен срещу дизентерия при свинете.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се яде, пие и пуши по време на работа.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Съвместим е с тетрациклини, еритромицин, спектиномицин и сулфонамиди.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално, с водата за пиене, като единствена вода за пиене.

Птици: 5.0 g в 4 L вода за пиене в продължение на 3-5 последователни дни.

Свине: 2.5 g в 4 L вода за пиене в продължение на 3-5 последователни дни.

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

Съществуват данни, че след предозиране при прасета, е възможно да настъпи шок и смърт. Лечението е симптоматично.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: птици - 24 часа;
свине - 48 часа.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилозинът е макролиден антибиотик, получен от щам на *Streptomyces fraida*. Действа антимикробно (главно бактериостатично) предимно върху Грам-положителни и някои Грам-отрицателни микроорганизми. Силно чувствителни към него са: стрептококи, стафилококи, коринебактерии, причинителя на червенката, лептоспири и някои щамове на бруцелите. Не оказва влияние върху колибактерии, салмонели и пастъорели.

Предполага се, че макролидите навлизат в клетката и се свързват обратимо с 50S рибозомната субединица, потискайки преместването на пептидите, чрез което потискат протеиновата синтеза.

При комбиниране със спектиномицин, тетрациклин и еритромицин се потенцира действието му спрямо *Mycoplasma gallisepticum*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Декстроза

6.2 Основни несъвместимости

Термостабилен е, но в разтвори е чувствителен към действието на светлината и се разгражда.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява далеч от храни и напитки.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове, изработени от трипластово фолио – полиетилен, полипропилен с алуминиево фолио с нетно тегло 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g и 1.0 kg.

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

ФАРМА ВЕТ” ООД,
ул. „Отец Паисий” № 40,
гр. Шумен,
Р. България
телефон/ факс: 054/801 215
E-mail: farma_vet@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2666

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 18/07/2016.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11/05/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР