

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2749**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

TYLO 200 WSP

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Tylosin (като tartrate) 200 mg/g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене/мляко или млекозаместител.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, прасета и птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За контрол на *Mycoplasma synoviae* аеросакулит при кокошки (пилета) и *Mycoplasma gallisepticum* S6 при кокошки (пилета) и пуйки (пуйчета). В теренни изпитвания, тилозинът се оказва полезен и за намаляване нивото на инфекция след стрес, свързан с ваксиниране с жива ваксина.

Като помощно средство при контрол на огнища на некротичен ентерит при пилета, причинен от *Clostridium perfringens*.

За метафилактика и контрол на ензоотична пневмония и диария, причинени от микроорганизми (например *Lawsonia intracellularis*), чувствителни към тилозин при прасета.

За контрол на пневмония при телета, свързана с *Mycoplasma* spp. и *Pasteurella multocida*, чувствителни към тилозин.

За информация относно дизентерия при свинете, виж т.4.5.

4.3 Противопоказания

Да не се оставя или изхвърля вода, съдържаща тилозин тартарат на места, където може да бъде достъпна за дивите животни или за животните, за които е предназначен продуктът, когато не са в период на лечение.

Да не се използва при свръхчувствителност към тилозин или други макролиди.

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 тестове за определяне на чувствителност на изолираните от животните бактерии. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на целевите микроорганизми.

Официалната, националната и регионалната антимикробиални политики трябва да се вземат под внимание при използване на продукта.

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.

Употребата на продукта при неспазване на инструкциите, включени в листовката може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тилозин и може да намали ефективността от лечението с други макролиди, ликозамиди и стрептограмин В поради възможността от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Тилозинът може да предизвика дразнене. Макролидите, като тилозин, могат да предизвикат и свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата или очите. Свръхчувствителността към тилозин може да доведе до кръстосани реакции с други макролиди и обратното. Алергичните реакции към тези субстанции в редки случаи могат да бъдат сериозни и следователно директният контакт трябва да се избягва.

За да се избегне контакт с продукта по време на приготвяне на медикаментозната вода, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гащеризон, предпазни очила, непромокаеми ръкавици и еднократна респираторна полумаска, съответстваща на Европейски Стандарт EN149 или многократна респираторна масака, съответстваща на Европейски Стандарт EN140 с филтър EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да се измият ръцете след работа с продукта.

При случаен контакт с кожата, измийте обилно с вода и сапун. При случаен контакт с очите, измийте очите обилно с чиста, течаща вода.

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

При проява на симптоми след контакт с продукта, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Подуването на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не са били наблюдавани неблагоприятни реакции от употребата на тилозин върху плодовитостта, при изследванията за репродуктивна токсичност или тератогенност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Линкозамидите и аминогликозидите антагонизират действието на тилозина.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение – с вода за пиене (прасета и птици) или включен в млякото или разтворен в млекозаместител по време на хранене (телета).

Телета: 40 mg тилозин/kg т.м./ден, разделени на два приема (което отговаря на 1 g тилозин/теле/прием) за 7 - 14 дни.

Прасета: 125 g на 100 L вода за пиене за 7 - 10 дни.

Птици: 250 g на 100 L вода за пиене за 3 - 5 дни.

Смесен с млякото или разтворен в млекозаместител, продукта трябва да се използва незабавно. Медикаментозната вода трябва да бъде използвана в рамките на 24 часа.

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

Няма доказателства за токсичност на тилозина при животните, при дози от 1000 mg/kg.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:	телета:	12 дни.
	прасета:	1 ден.
	птици:	2 дни.
Яйца:		2 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: макролиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилозинът е макролиден антибиотик, получен от щам на *Streptomyces fradiae*. Той проявява своя антимикробен ефект чрез инхибиране на протеиновия синтез на възприемчивите микроорганизми.

Спектърът на действие на тилозина включва Грам-положителни микроорганизми, включително *Clostridium perfringens* и някои Грам-отрицателни микроорганизми, като *Pasteurella* и *Mycoplasma* spp. в концентрации от 16 µg/ml или по-малко.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция: тилозинът достига максимални кръвни концентрации между 1 и 3 часа след приложение на перорална доза. Минимални или никакви кръвни концентрации се налични за 24 часа след приложение на перорална доза.

Разпределение: след перорално приложение при прасета, тилозинът се установява във всички тъкани, между 30 минути и два часа след приложението, с изключение на мозъка и гръбначния мозък.

Биотрансформация и елиминиране: доказано е, че по-голяма част от екскретираното с фекалиите се състои от тилозин (фактор А), реломицин (фактор D) и дихидродезмикозин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Silicium dioxide
Lactose

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 2 °C и 25 °C.

Да се пази опаковка плътно затворена.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Саше от 100 g (120 сашета в кутия).

Полиетиленови буркани от 500 g и 1000 g (12 буркана в 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

Kepto B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
The Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
Fax: + 31 (0) 570 66 29 09
e-mail: info@kepto.nl

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2749

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 06/07/2017
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 26/01/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР