

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1907-20.11.2012**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Tilmicosin 25 % oral solution

Тилмикозин 25 % перорален разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Tilmicosin 250.0 mg

**Помощни вещества:**

Експципиенти до 1 ml

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорален разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Свине, телета (с неразвити предстомашия) и кокошки (бройлери).

**4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни**

**Прасета:** За лечение на респираторни инфекции, свързани с *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinomyces pyogenes* и други възприемчиви към тилмикозин организми.

**Кокошки бройлери:** За лечение на респираторни инфекции, свързани с *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella multocida* и други възприемчиви към тилмикозин организми.

**Телета:** За лечение на респираторни инфекции, свързани с *Pasteurella haemolytica*, *Actinomyces pyogenes*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar* и други възприемчиви към тилмикозин организми.

**4.3 Противопоказания**

Да не се позволява достъп на коне и други еквиди до вода съдържаща тилмикозин.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества.

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

Важно: Трябва да се разрежи преди приложение на животните.

Прасета и бройлери: Трябва да се следи консумацията на вода с цел да се гарантира адекватно дозиране. В случай, че консумацията на вода не съответства на количествата за които са изчислени препоръчаните концентрации, концентрацията на продукта трябва да бъде адаптирани по такъв начин, че препоръчаната доза да бъде приета от животните или трябва да се преразгледа възможността за друго лечение.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Само за перорална употреба. Съдържа динатриев едетат: да не се инжектира. Да не се използва при кокошки носачки, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

Тежко болните животни са склонни да приемат по-малко течности и може да е необходимо да се приложи комбинирано лечение, за предпочитане с парентерално лечение.

Неправилната употреба на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тилмикозин и може да понижи ефективността от лечението с тилмикозин-свързани субстанции.

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за възприемчивост.

Медикаментозната вода или млекозаместителя трябва да се приготвят пресни на всеки 24 часа.

Официалните, националните и регионалните антимикуриални политики трябва да се вземат под внимание при използване на този продукт.

##### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

- Тилмикозинът може да предизвика дразнене. Макролидите, като тилмикозин, могат също да причинят свръхчувствителност (алергии) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата и очите. Свръхчувствителността към тилмикозин може да доведе до кръстосани реакции с други макролиди и обратното. В редки случаи, алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни и следователно директния контакт трябва да се избягва.
- За да се избегне излагане при приготвяне на медикаментозната вода, трябва да се носят предпазни дрехи, очила и непромокаеми ръкавици. Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта. Да се измият ръцете след работа с продукта.
- При инцидентно поглъщане, незабавно да се измие устата с вода и да се потърси медицинска помощ. При инцидентен контакт с кожата, да се измие старателно със сапун и вода. В случай на инцидентно попадане в очите, да се измият с обилно количество вода.
- Хора с установена свръхчувствителност към тилмикозин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
- При проява на симптоми след излагане, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

#### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

Няма докладвани неблагоприятни реакции от употребата на продукта при животните, за които е предназначен в терапевтичната доза. В много редки случаи може да се наблюдава понижен прием на вода.

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Съществува кръстосана резистентност с други макролиди и линкомицин.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Да бъде включен в питейната вода или като млекозаместител. За прасета и бройлери в питейната вода, за телета в питейната вода или като млекозаместител чрез перорално приложение.

**Прасета:** Да бъде включен в питейната вода до осигуряване на дневна доза от 15-20 mg тилмикозин/кг телесна маса за 5 дни, което може да бъде постигнато чрез включване на 200 mg тилмикозин на литър (0.8 мл от продукта на литър питейна вода).

**Кокошки бройлери:** Да бъде включен в питейната вода в доза от 75 mg тилмикозин/литър (0.3 мл от продукта на литър питейна вода) за 3 дни. В клинични опити това е еквивалентно на приблизително 15 - 20 mg/kg телесна маса.

**Телета:** Да бъде включен като млекозаместител или в питейната вода до достигане на двукратна дневна доза от 6.25 mg/kg за 5 дни или 12.5 mg/kg телесна маса за 3 до 5 дни.

Пресен разтвор трябва да бъде приготвян всеки ден.

Една опаковка от 240 мл е достатъчна за 300 литра питейна вода за прасета, за 800 литра питейна вода за бройлери. Една опаковка от 240 мл е достатъчна за третиране на 24-40 телета (със средна телесна маса 40 kg) в питейната вода или като млекозаместител, в зависимост от времето на третиране (5 или 3 дни).

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

Когато прасета се третират с питейна вода съдържаща 300 или 400mg/литър (1.5 или 2 пъти от препоръчаната концентрация) при някои животни се наблюдава понижен прием на вода. Това води до ограничен прием на тилмикозин и в някои екстремни ситуации може да се стигне до дехидратация. Това може да бъде коригирани чрез премахване на медикаментозната питейна вода и заменянето ѝ с прясна нетретирана вода.

Няма известни симптоми при предозиране при птици след прилагане на тилмикозин във водата в концентрации над 375 mg/литър (5 пъти от препоръчаната концентрация) за 5 дни (1.6 пъти по-дълъг период на третиране).

Няма известни симптоми при предозиране при телета след третиране с концентрации от 62.5 mg/kg, два пъти дневно за 5 дни (5 пъти от препоръчаната концентрация) или при доза от 12.5 mg/kg два пъти дневно за 10 дни (2 пъти по-дълъг период на третиране).

#### 4.11 Карентни срокове

|                         |           |         |
|-------------------------|-----------|---------|
| Месо и вътрешни органи: | Прасета:  | 14 дни  |
|                         | Бройлери: | 12 дни  |
|                         | Телета:   | 42 дни. |

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Не се разрешава употреба при птици носачки, чиито яйца са предназначени за консумация от човека.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, макролиди

ATCvet code: QJ01FA91

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Тилмикозинът е полусинтетичен антибиотик принадлежащ към групата на макролидите, действа върху бактериалния протеинов синтез. *In vitro* тилмикозинът притежава специфична активност срещу микоплазми при кокошки, прасета и телета. Антибактериалният му спектър е основно срещу Грам-положителни бактерии, а също така действа и срещу Грам-отрицателни микроорганизми, като *Pasteurella*.

### **5.2. Фармакокинетични особености**

При перорално приложение при кокошки или прасета чрез питейната вода или при телета чрез питейната вода или като млекозаместител в препоръчаните дози, тилмикозинът се абсорбира и бързо се разпространява в местата с ниско рН, най-вече в белия дроб, което води до много ниската серумна концентрация. Концентрация от тилмикозин се установява в белия дроб след 6 часа от приложението му. При кокошките, тилмикозинът се установява във въздушните торби на 6-тия час от приложението. При опити с прасета се установява, че тилмикозинът се открива и в алвеоларните макрофаги. При телетата тилмикозинът се установява в белия дроб на 6-тия час след приложението и терапевтичните нива се поддържат до 6 часа след приложението му. Относително високи нива от тилмикозин се откриват и в черния дроб и бъбреците. Тилмикозинът се отделя основно с жлъчката (във фекалиите) и чрез урината.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Disodium edetate

Propyl gallate

Phosphoric acid

Purified water до 1.0 ml

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Кехлибарени полиетиленови опаковки със завинтваща се капачка.

Опаковки х 240 мл и 960 мл.

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 СИС БГ” ООД

ул. ”Сан Стефано” № 6-Б, ет. 1, офис 3

9300 Добрич

### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-1907-20.11.2012

### **9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

20.11.2012

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

08.10.2012

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Няма.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*