КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1534

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PHARMASIN 100% w/w гранули за прилагане във водата за пиене, за свине, кокошки, пуйки и телета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1.1 g гранули съдържа:

Активно вещество:

Tylosin (еквивалентен на 1100 mg tylosin tartrate) 1000 mg

Гранули с бял до светложълт цвят.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета), свине, кокошки, пуйки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда (телета): Лечение и метафилактика на пневмония, предизвикана от *Mycoplasma* spp., когато заболяването е установено в стадото.

Свине:

- Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae* и *Mycoplasma hyorhinis*, когато заболяването е установено в стадото.

- Лечение и метафилактика на интестинална аденоматоза при свине (илеит), свързана с *Lawsonia intracellularis*, когато заболяването е установено в стадото.

Кокошки:

- Лечение и метафилактика на хронична респираторна болест (ХРБ), предизвикана от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*, когато заболяването е установено в ятото.

- Лечение и метафилактика на некротичен ентерит, предизвикан от *Clostridium perfringens*, когато заболяването е установено в ятото.

Пуйки: Лечение и метафилактика на инфекциозен синузит, предизвикан от *Mycoplasma gallisepticum*, когато заболяването е установено в ятото.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към други макролиди.

Да не се използва в случаи с известна резистентност към тилозин или кръстосана резистентност към други макролиди (MLS-резистентност).

Да не се използва при животни, ваксинирани с тилозин-чувствителни ваксини – едновременно или в рамките на една седмица преди ваксинирането.

Да не се използва при животни с чернодробни нарушения.

Да не се използва при коне поради опасност от възпаление на сляпото черво.

3.4 Специални предупреждения

Поради вероятната променливост (с времето, географски) в чувствителността на бактериите към тилозин, се препоръчва вземането на бактериологични проби и тестове за чувствителност.

Третирането с по-ниски дози и/или с недостатъчна продължителност провокира развитието на резистентност при бактериите и трябва да се избягва.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При животни с остри инфекции може да се наблюдава намален прием на вода и фураж, което налага лечението да се започне първо с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт.

Да не се оставя или изхвърля вода, съдържаща тилозин тартарат на места, където може да бъде достъпна за други животни, неподлежащи на третиране, или диви животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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.

За да се избегне експозиция по време на приготвяне на медикаментозната вода, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от работно облекло, предпазни очила, непромокаеми гумени ръкавици, предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

При случаен контакт кожата да се измие обилно със сапун и вода. При случайно попадане в очите да се промият с голямо количество чиста течаща вода.

Да не се работи с продукта, ако сте алергични към съставките, съдържащи се в него.

Ако след експозиция развиете 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Диария*, пруритус*, кожна еритема*, подуване на вулвата*, ректална едема* и пролапс*.

* Тези симптоми са преходни и се появяват 48-72 часа след началото на лечението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:
Лабораторните проучвания при мишки и плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Изследвания при животни, за които е предназначен продуктът не са провеждани. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Линкозамидите и аминогликозидите антагонизират действието на тилозина.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилага се перорално с водата за пиене.
При телета продуктът може също да се прилага с млякото или млекозаместителя.

1,1 g от ветеринарния лекарствен продукт отговаря на 1 g тилозин. Дозировките са следните:

Говеда (телета):
10 – 20 mg тилозин на kg т.м. (отговарящи на 11 – 22 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg т.м.), два пъти дневно (отговарящи на дневна доза от 20 – 40 mg тилозин на kg т.м.), в продължение на 7 - 14 дни.

Пуйки:
75 – 100 mg тилозин на kg т.м. дневно (отговарящи на 82.5 – 110 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg т.м.), в продължение на 3 - 5 дни.

Кокошки:
За лечение на хронична респираторна болест:
75 – 100 mg тилозин на kg т.м. дневно (отговарящи на 82.5 – 110 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg т.м.), в продължение на 3 - 5 дни.

За лечение на некротичен ентерит:
20 mg тилозин на kg т.м. дневно (отговарящи на 22 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg т.м.), в продължение на 3 дни.

Свине:
За лечение на ензоотична пневмония:
20 mg тилозин на kg т.м. дневно (отговарящи на 22 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg т.м.), в продължение на 10 дни.

За лечение на илеит или интестинална аденоматоза при свине:
5 – 10 mg тилозин на kg т.м. дневно (отговарящи на 5.5 – 11 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg т.м.), в продължение на 7 дни.

За да се гарантира правилната дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Приемът на медикаментозна вода може да варира в зависимост от здравословното състояние на животните. За да се осигури правилната дозировка, концентрацията на тилозин трябва да бъде коригирана съответно. Базирана на препоръчаната доза и животните, които трябва да се третират, точната дневна концентрация от ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли по следната формула:

$$\frac{\text{mg ВЛП/kg телесна маса/ден} \times \text{Средно тегло (kg) на животните, подлежащи на третиране}}{\text{Среден прием на вода за пиене или мляко/животно (L)}} = \text{mg ВЛП/ L вода за пиене}$$

Животните, подлежащи на третиране, трябва да имат достатъчен достъп до системата за водоснабдяване, за да се осигури адекватен прием на вода. Не трябва да бъде достъпен друг източник на вода за пиене по време на периода на лечение.

В случай на липса на ясен отговор на лечението в рамките на 3 дни, трябва да се преразгледа начинът на третиране. След края на периода на лечението системата за водоснабдяване трябва да бъде почистена по подходящ начин, така че да се избегне прием на субтерапевтични количества от активното вещество, което може да подпомогне развитие на резистентност.

Медикаментозната вода, мляко или млекозаместител трябва да бъдат подменяни на всеки 24 часа.

Ако отделни животни покажат признаци на сериозна инфекция като намален прием на вода или фураж, те трябва да бъдат третирани индивидуално, например инжективно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани доказателства за токсичност на тилозин при плъхове, при дози до 1000 mg/kg, приложени перорално.

Не са наблюдавани доказателства за токсичност на тилозин при пилета, пуйки, свине или телета при перорално приложение на дози трикратно по-високи от препоръчителната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда (телета) (месо и вътрешни органи): 12 дни;
Свине (месо и вътрешни органи): 1 ден;
Пуйки (месо и вътрешни органи): 2 дни;
Пуйки (яйца): Нула дни;
Кокошки (месо и вътрешни органи): 1 ден;
Кокошки (яйца): Нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01FA90

4.2 Фармакодинамика

Тилозинът е макролиден антибиотик, продуциран от щам *Streptomyces fradiae.* Проявява антимикробен ефект чрез инхибиране синтеза на протеини при чувствителните микроорганизми.
Спектърът на активност на тилозина включва Грам-положителни микроорганизми, някои Грам-отрицателни микроорганизми, като например *Pasteurella* и *Mycoplasma* spp.

4.3 Фармакокинетика

При повечето видове се достигат максимални плазмени концентрации 1 до 2 часа след приложението на тилозин. Отчетливо по-високи тъканни концентрации се наблюдават в сравнение с плазмените нива. Тилозинът се метаболизира напълно.

Влияние върху околната среда
По-голямата част от остатъците се отделя с фекалиите и представляват предимно тилозин (фактор A), реломицин (фактор D) и дихидродесмикозин.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите:
медикаментозна вода: 24 часа;
медикаментозно мляко или млекозаместител: 24 часа.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.
Да се съхранява първичната опаковка плътно затворена.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Плик с цип от 1.1 kg, изработен от полиетилен/алуминий/полиетилен терефталат ламинат.

Банка от 110 g, изработена от полиетилен с висока плътност, с капачка от полипропилен.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1534

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/02/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР