КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2336

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ORATIL-100

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция :
Tylosin base.....100 g
(еквивалентно на 108.18 g tylosin tartrate)

Ексципиенти:
Няма.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кокошки, пуйки и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кокошки: - респираторна микоплазмоза
- аеросакулит.
Пуйки: - инфекциозен синузит.
Свине: - диария, причинена от чувствителни микроорганизми
- илеит, причинен от Lawsonia intracellularis.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Медикаментозната вода трябва да бъде единствения източник на вода.
Винаги водата трябва да бъде прибавяна към праха.
Разтворът трябва да се подменя на 24 часа.
Да не се прилага при здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не се разрешава за употреба при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

При европейските щамове на *Brachyspira hyodesenteriae* 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
Избягвайте директния контакт с кожата и мукозата. Избягвайте вдишване на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При някои прасета може да се наблюдава оток на ректалната мукоза и вулвата, ректален пролапс, диария, зачервяване и сърбеж на кожата. В остри случаи могат да се наблюдават петехии на кожата и серозните мембрани, особено при затлъстели животни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 третирани животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 третирани животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 третирани животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 третирани животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.
Не се разрешава за употреба при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с бактерицидни антибиотици.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.
Кокошки и пуйки: 0.5 g/L вода за пиене.
Свине: 0.25 g/L вода за пиене.
Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 седмици.

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

Тилозинът притежава широка граница на безопасност при всички животни.
При прасета определената перорална LD_{50} е 5 g/kg телесна маса. При младите прасета могат да се наблюдават неблагоприятни реакции, включително шок и смърт.
При плъховедози от 100 mg/kg телесна маса, приложени перорално за период от 1 месец, не водят до промяна в общото състояние на животните или растежа. Причинява временна диария.

4.11 Карентен срок

Кокошки, пуйки и свине:
Месо и вътрешни органи: 2 дни.
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, макролиди, линкозамиди и стрептограмини, тилозин.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA90

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилозинът е смес от макролидни антибиотици, продуцирани от някои щамове на *Streptomyces* fradiae. Съставен е основно от тилозин А, не по-малко от 80%. Сместа включва и тилозин В (десмикозин), С (макроцин) и D (реломицин). Тези четири фактора са не по-малко от 95% от реалното съдържание. Химично се характеризира като лактонен пръстен.
В нормални дози тилозина притежава бактериостатично действие, а във високи дози- бактерицидно. Прониква в бактериите чрез пасивна дифузия и блокира биосинтезата на бактериалните протеини чрез свързване с 50S рибозомни субединици.
Тилозинът е активен срещу:

- *Mycoplasma* spp.
- *Spirochaetes*: - *Treponema hyodysenteriae*
  - *Leptospira* spp.
- *Chlamydia* spp.

- Грам-положителни микроорганизми:
  - *Staphylococcus*
  - *Streptococcus*
  - *Erysipelotrix rhusopathiae*
  - *Corynebacterium pyogenes*
  - *Clostridium* spp.

- Грам-отрицателни микроорганизми:
  - *Fusobacterium necrophorum*
  - *Pasteurella* spp.
  - *Bordetella bronchiseptica*

Резистентните микроорганизми могат да проявят кръстосана резистентност с другите макролиди: еритромицин, линкомицин, спирамицин и спектиномицин.

5.2 Фармакокинетични особености

При перорално приложение достига максимална кръвна концентрация за 1-2 часа при кокошки.
Плазмените нива са много ниски в сравнение с тъканните концентрации. Метаболизира в черния дроб и се отделя непроменен с урината и жлъчката. Тилозинът е активен при алкално pH.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Няма.

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: 3 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: разтворът трябва да се подменя на 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови кутии от 110 g и алуминиеви пликове от 550 g
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

Име и адрес: ФАРМА СИС ООД
гр. Пловдив, ул. „Подофицер Георги Котов“ № 1, ет. 3 ап. 5
Факс: 058/604 266
Е-мейл: farmasys@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2336

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба:15/04/2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор: гл.ас. Николай Росчев
Заповед за заместване № РД-М-516
18.02.2020г.