

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2002**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ТИЛОВЕТ Б-200 инжекционен разтвор за говеда, овце, кози, свине и кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Tylosin 200 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Propylene glycol	
Benzyl alcohol	
Water for injections	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози, свине и кучета.

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

За лечение на респираторни заболявания при говеда, овце, кози, свине, кучета (ринити, тонзилити, ларингити, бронхити, пневмонии и др.); некротичен ентерит, червенка, ензоотична бронхопневмония, дизентерия при свине; мастити и ендометрити, заразна агалаксия при овце и кози; артрити на микоплазмена основа; вибриоза при крави и овце; панарициуми, отити и инфектирани рани; лептоспироза, инфекциозен конюнктивит при телета и крави.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне, зайци, морски свинчета, хамстери и при новородени животни.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните и национални антимикробни политики. Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, посочени в КХП, може да доведе до неуспех на лечението и да

повиши разпространението на бактерии, резистентни към тилозин и да намали ефикасността от лечението с други антибиотици поради потенциала за кръстосана резистентност.

Само за интрамускулно приложение.

При повторно прилагане да се сменя мястото на инжектиране.

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

Да се избягва самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно разливане върху кожата да се измие обилно със сапун и вода.

При случайно попадане в очите да се изплакнат с обилно количество чиста течаща вода.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

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.

Хора с установена свръхчувствителност към тилозин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако след експозиция развие 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Рядко се наблюдават алергични реакции като еритема, пруритус, респираторни реакции, лек едем около ануса, изпадане на ректума, които отзвучават бързо.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Тилозинът е съвместим със сулфонамиди, спектиномицин, тетрациклин, спирамицин, полимиксин. Не се препоръчва едновременното приложение на тилозин с пеницилини, цефалоспорини и линкозамиди (опасност от намаление на антибактериалната активност).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Интрамускулно.

Да не се инжектират повече от 10.0 ml в едно място. При овце над 50 kg телесна маса обемът на инжектиране трябва да се раздели в две места на инжектиране (максимум 2.5 ml инжекционен обем в място на инжектиране). При прасета не трябва да се прилага повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

Дозировка:

Животни	Тилозин база mg/kg т. м.	Тиловет Б-200 инж. разтвор ml/kg т.м.
---------	-----------------------------	--

Говеда	4 - 10	2 - 5/100
Телета	10	2.5/50
Овце, кози	12	3/50
Прасета	10	2.5/50
Кучета	10	2.5/50

Тиловет Б-200 инжекционен разтвор се инжектира един път дневно в продължение на 3-5 дни.

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

Системни токсични ефекти не се наблюдават при 10-кратно превишаване на максималната терапевтична доза, с изключение на оток и болезненост на тъканите в мястото на инжектиране.

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

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 5 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: 108 часа.

Кози:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 5 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01FA90.

4.2 Фармакодинамика

Тилозинът е макролиден антибиотик с активност главно срещу Грам-положителни и някои Грам-отрицателни бактерии – спирохети, микоплазми (PPLO), стафилококи, стрептококи, коринебактерии, клостридии, хламидии, пастъорели, еризипелотрикси, бруцели, нейсерии, мораксели, актиномицети, рикетсии, хемофили, спирохети (*Borrelia anserina*, *Brachyspira hyodysenteriae*) и др. От особена важност за ветеринарномедицинската практика е неговата висока активност срещу плевропневмониеподобните микроорганизми (PPLO, микоплазми) – *Mycoplasma gallisepticum*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *M. agalactiae*, *M. bovis genitalium* и др., причинители на тежки заболявания при бозайниците и птиците. Действа бактериостатично (във високи концентрации бактерицидно) чрез инхибиране на белтъчния синтез, респективно мултипликацията на микроорганизмите, по пътя на необратимо свързване с 50 S-субединиците на рибозомите. Използва се само във ветеринарната медицина.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно инжектиране тилозин се резорбира бързо от мястото на приложението и достига максимални плазмени концентрации към 0.5-1 час. В препоръчаните дози бактериостатични нива се поддържат за 24 часа. Прониква в различна степен във всички органи и тъкани и се излъчва от организма чрез жлъчния секрет, урината, фекалиите, както и с млякото, яйцата, спермата и слъзния секрет.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не се препоръчва едновременното приложение на тилозин с пеницилини, цефалоспорини и линкозамиди (опасност от намаление на антибактериалната активност).

5.2 Срок на годност

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

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Съглени флакони от 50 ml и 100 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на издаване на разрешение за търговия: 20.02.2008.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2023

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.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

