

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

TYLO 200 WSP 200 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко или млекозаместител за телета, прасета и домашни птици (пилета и пуйчета)

2. Състав

Tylosin (като tartrate) 200 mg/g

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Телета, прасета и домашни птици (пилета и пуйчета).

4. Показания за употреба

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

За лечение на огнища на некротичен ентерит при пилета, причинен от *Clostridium perfringens*.

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

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

За информация относно дизентерия при свинете, виж т.6.

Преди да се използва този ветеринарен лекарствен продукт, трябва да се установи наличието на болестта в групата/стадото.

5. 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 продукта, когато не са в период на лечение.

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

6. Специални предупреждения

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

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 hyodysenteriae* е доказан висок процент на *in vitro* резистентност, което означава, че продуктът няма да бъде достатъчно ефикасен срещу дизентерия при свинете.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт различна от инструкциите, дадени в листовката на продукта 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен 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 вещества в редки случаи могат да бъдат сериозни и следователно директният контакт трябва да се избягва.

За да се избегне контакт с ветеринарния лекарствен продукт 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 ветеринарния лекарствен 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 ветеринарния лекарствен продукт.

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

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Линкозамидите и аминогликозидите антагонизират действието на тилозина.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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

Телета: 20 mg тилозин/kg т.м./два пъти на ден (което отговаря на 1 g тилозин/теле/прием) за 7 - 14 дни.

Прасета: 5-6 mg тилозин/kg т.м./ден за 7 - 10 дни.

Домашни птици (пилета и пуйчета): 25 mg тилозин/kg т.м./ден за 3 - 5 дни

При приготвянето на медикаментозна вода трябва да се вземе предвид телесната маса на животните, които ще се третират, и действителната им дневна консумация на вода. За да добавите необходимото количество (mg) активно вещество на L вода за пиене, трябва да се направят следните изчисления:

mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса на ден	X	средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани	mg ветеринарен = лекарствен продукт на литър вода за пиене
Средна дневна консумация на вода (L/животно)			

9. Съвет за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:	телета:	12 дни.
	прасета:	1 ден.
домашни птици (пилета и пуйчета):		2 дни.
Яйца:		2 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява първичната опаковка плътно затворена.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2749

Саше от 100 g (120 сашети 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.

15. Датата на последната редакция на текста

03/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Холандия

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00
Електронна поща: info@kepto.nl

Дистрибутор и местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Възраждане-Касис ООД,
ул. Стара Планина 59,
гр. Ловеч
Тел.: 068604111

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП