

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2161/17.01.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Тилозин 50% водоразтворим прах

Tylosin 50% WSP

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция: Tylosin tartarate 500 000 IU/g.

Експципиент: Lactose monohydrate до 1 g

За пълен списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета, свине, пилета (бройлери), пуйки, птици за разплод.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на бактериални инфекции предизвикани от микроорганизми чувствителни към Тилозин: респираторна микоплазмоза у птиците и домашните бозайници; при заразен синусит у пуйките; гастроентероколит, респираторни заболявания и атрофичен ринит при прасетата. За информация относно дизентерия при свинете вижте точка 4.5.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при кокошки носачки, яйцата на които са предназначени за човешка консумация.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към експципиента.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При европейските щамове на *Brachyspira hyodysenteria* е доказан висок процент на *in vivo* резистентност, което означава, че продуктът няма да бъде достатъчно ефикасен срещу дизентерия при свинете.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Ветеринарномедицинският продукт да се прилага с повишено внимание.

Да не се вдишва, поглъща и да не попада по лицето и очите. По време на работа да не се яде, пие и пуши.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и респираторна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт..

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Макар и рядко е възможна реакция от страна на стомашно-чревния тракт (анорексия и диария). Възможни са алергични реакции при прасета - отоци, еритем, сърбеж на кожата, отминаващи без специално лечение.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

Яйценосене:

Не се използва при птици в периода на яйценосене, когато яйцата са предназначени за консумация от хората.

Влияние върху репродукцията:

Може да се използва се при развъдни птици и свине за разплод.

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

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се с водата за пиене.

За птици: 1 g/l вода за пиене в продължение на 3-5 дни.

За прасета и свине: 0.5 g/l вода за пиене в продължение на 7 дни.

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

Макар и рядко е възможно да настъпят деструктивни изменения в черния дроб и бъбреците. Има сведения, че след предозиране при прасета може да настъпи шок с последваща смърт.

4.11. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Прасета и свине: 6 дни.

Птици: 4 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

Не се прилага в рамките на една седмица от началото на яйценосенето.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Макролидни антибиотици

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA90

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилозинът преминава активно през бактериалната клетъчна мембрана и се свързва необратимо със специфичен рецепторен протеин на 30 -S субединицата на бактериалните рибозоми. По този начин се блокира свързването на аминоксил тРНК към акцепторния етап на мРНК и се възпрепятства добавянето на нови аминокиселини към растящата пептидна верига.

Тилозинът е активен предимно срещу Грам-положителни стрептококи, стафилококи, еризипелотрикси, коринебактерии, кластридии, микоплазми и др. Активен е и срещу някои Грам-отрицателни микроорганизми: пастъорели, кампилобактер, спирохети, трепонеми, бруцели, рикетсии, хламидии, фузобактерии и едри вируси .

Тилозинът не действа непосредствено на микроорганизмите от сем. *Enterobacteriaceae* и на салмонели, но оказва антиадхезивен ефект - възпрепятства тяхното прикрепяне към чревните власинки, проникването в слизестата част на червата и възпрепятства колонизационната фаза, което има решаващо значение за проявяване патогенността на ентеропатогенните колибактерии. Тилозинът така потиска колонизацията на *Staphylococcus aureus*. Освен това, проявява

антикокцидиозна активност - преди всичко срещу *Eimeria tenella*, паразитираща в сляпото черво на пилетата.

5.2 Фармакокинетични особености

Тилозинът се резорбира добре от храносмилателния тракт на бозайниците с прост стомах и значително по-слабо от този на преживните животни с развити предстомашия и птиците. Прониква в клетките на тъканите, проявявайки интрацелуларно действие. Прониква в еритроцитите и заедно с тях се разпространява в целият организъм. Почти не се свързва с протеините на кръвта. Създава относително високи концентрации в черния дроб, жлъчката, далака, бъбреците и белите дробове. Отделя се от организма на животните и птиците с фекалиите, урината, жлъчката и млякото. В млякото концентрацията на антибиотика е от 3 до 5 пъти по-висока от тази в кръвта.

Влияние върху околната среда

Не е установено вредно влияние върху околната среда, когато се прилага контролирано във ферми, но продуктът или остатъци от него не трябва да се изхвърлят във водните басейни и външната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Lactose monohydrate.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 20 дни.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 12 часа.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Книжно-полиетиленови пликове от 10 g , 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg.

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

Завет АД

7330 гр. Завет, ул. "Кирил и Методий" № 5

Телефон: 08442-2176;

Факс:08442-2176-119

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2161/17.01.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 22.05.2003- № А 1425

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 17/01/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/02/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР