

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1974**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

TYLMASIN 200 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце, кози и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tylosin 200 000 IU

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
Бензилов алкохол (E1519)	40 mg
Пропилен гликол	
Вода за инжекции	

Бледожълта до кехлибарено-оцветена течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и прасета.

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

За употреба при инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към тилозин.

Говеда:

- Лечение на респираторни инфекции, метрит, причинен от Грам-положителни микроорганизми, мастит, причинен от *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. и интердигитална некробацилоза, т.е. панарициум или копитен гнилец.

Говеда (телета):

- Лечение на респираторни инфекции и некробацилоза.

Прасета:

- Лечение на ензоотична пневмония, хеморагичен ентерит, червенка и метрити;
- Лечение на артрит, причинен от *Mycoplasma* и *Staphylococcus* spp.

Овце и кози:

- Лечение на респираторни инфекции, метрит, причинен от Грам-положителни микроорганизми, мастит, причинен от Грам-положителни микроорганизми или *Mycoplasma* spp.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне. Интрамускулно инжектиране може да бъде фатално при пилета и пуйки.

Да не се използва при свръхчувствителност към тилозин, други макролиди или към някои от помощните вещества.

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:

Поради вероятна променливост (в зависимост от времето, географски фактори) в чувствителността на бактериите към тилозин, се препоръчва вземане на бактериологични проби и изследване на чувствителността.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тилозин, и да намали ефективността на лечението с други макролидни антибиотици, поради възможност от възникване на кръстосана резистентност. Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Данните за ефикасност не подкрепят употребата на тилозин за лечение на говежди мастит, причинен от *Mycoplasma* spp. Хеморагичният ентерит, причинен от *Brachyspira hyodysenteriae*, трябва да се лекува с повишено внимание поради високата степен на ин витро резистентност при европейските щамове.

В случай, че ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага многократно, всяка инжекция трябва да се прилага в различно място на инжектиране.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се вземат мерки за избягване на случайно самоинжектиране.

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

При случаен контакт с кожата, измийте обилно с вода и сапун. При случайно попадане в очите, промийте обилно с чиста течаща вода.

Измийте ръцете след употреба.

Тилозинът може да предизвика дразнене. Макролидите, като тилозин, могат също така да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата или очите. Свръхчувствителността към тилозин може да доведе до кръстосани реакции към други макролиди и обратно. Алергичните реакции към тези вещества в някои случаи могат да бъдат сериозни, поради което трябва да се избягва директния контакт.

Да не се работи с този ветеринарен лекарствен продукт в случай на алергия към съставките на ветеринарния лекарствен продукт.

Ако се появят симптоми след експозиция, като кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните и очите или затруднено 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

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани случаи)	Оток на мястото на инжектиране, възпаление на мястото на инжектиране Оток на вулвата, анафилактичен шок Смърт
Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Промяна на кожата на мястото на инжектиране (поява на петна) ¹

¹може да продължи до 21 дни след прилагане

Прасета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани случаи)	Оток на мястото на инжектиране, възпаление на мястото на инжектиране Анафилактичен шок Ректален оток ¹ , ректален пролапс (частичен) Еритема, пруритус Смърт
Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Промяна на кожата на мястото на инжектиране (поява на петна) ²

¹ оток на ректалната лигавица

²може да продължи до 21 дни след прилагане

Овце, кози:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани случаи)	Оток на мястото на инжектиране, възпаление на мястото на инжектиране Анафилактичен шок Смърт
Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Промяна на кожата на мястото на инжектиране (поява на петна) ¹

¹може да продължи до 21 дни след прилагане

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 последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Проучвания при лабораторни видове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката. Проучвания при животни, за които е предназначен продукта, 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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно или бавно интравенозно (само при говеда).

Говеда:

5-10 mg тилозин на kg т.м. дневно в продължение на 3 дни (2.5 до 5 ml инжекционен разтвор на 100 kg т.м.). Максималният обем разтвор, който се инжектира на едно място, да не превишава 15 ml.

Овце и кози:

10 mg тилозин на kg т.м. дневно в продължение на 3 дни (5 ml инжекционен разтвор на 100 kg т.м.).

При овце над 50 kg телесна маса инжекционният обем трябва да се раздели на две (максимум 2.5 ml в място на инжектиране).

Прасета:

5-10 mg тилозин на kg т.м. дневно в продължение на 3 дни (2.5 до 5 ml инжекционен разтвор на 100 kg т.м.).

При прасета не трябва да се прилага повече от 5 ml в едно място на инжектиране

Тапата на флакона не трябва да се пробива с игла повече от 15 пъти. За да се избегне многократно пробиване на тапата, да се използва подходящо дозиращо устройство за многократно дозиране. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

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

При прасета и говеда (телета) интрамускулно инжектиране в доза 30 mg/kg т.м. дневно в продължение на 5 последователни дни не предизвиква неблагоприятни реакции.

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:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 108 часа.

Овце и кози:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: 108 часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Тилозинът е макролиден антибиотик с коефициент на разделяне 7.1. Тилозинът е сходен по структура с еритромицина. Той се продуцира от *Streptomyces fradiae*. Тилозинът е слабо разтворим във вода. Тилозинът упражнява своята антибиотична активност подобно на другите макролиди, т.е. чрез свързване с 50 S фракцията на рибозомите, което води до инхибиране на белтъчния синтез. Тилозинът има главно бактериостатично действие.

Тилозинът има антибиотичен ефект срещу Грам-положителни коки (*Staphylococci*, *Streptococci*), Грам-положителни микроорганизми (като *Erysipelothrix*), някои Грам-отрицателни микроорганизми и *Mycoplasma*.

Резистентността към макролиди обикновено е плазмидно-медирана, но модификацията на рибозомите може да се появи чрез хромозомна мутация. Резистентност може да се появи при 1) ограничено проникване в микроорганизмите (най-често на Грам-отрицателните микроорганизми), 2) синтез на бактериални ензими, които хидролизират продукта и 3) модификация на целта (рибозомата).

Последният тип резистентност може също да доведе до кръстосана резистентност с други антибиотици, които преференциално се свързват с бактериалната рибозома. Грам-отрицателните анаеробни микроорганизми често са резистентни.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция:

След интрамускулно инжектиране тилозинът достига максимални концентрации до 3–4 часа след приложението.

Разпределение:

Максималната концентрация в млякото на говеда и свине майки е 3–6 пъти по-висока, отколкото в кръвта около 6 часа след инжектиране. В белите дробове на говеда и прасета максимални концентрации на тилозин, които са 7–8 пъти по-високи отколкото концентрациите в кръвния серум, се откриват към 6–24 часа след интрамускулно инжектиране. При говедата (независимо дали е топло или не) средното резидентно време (СРВ) на тилозин, инжектиран интравенозно в доза 10 mg/kg т.м., в маточния секрет е около 6–7 пъти по-високо, отколкото измереното в кръвния серум. Това показва, че еднократно инжектиране на тилозин в доза 10 mg/kg т.м. може да доведе в рамките на 24 часа до концентрации в маточната секреция, надвишаващи MIC₉₀ на тилозин за *Arcanobacterium pyogenes*, един от патогенните микроорганизми, които често се изолират при диагностициране на метрит при говеда.

Елиминиране:

Тилозинът се елиминира в непроменена форма чрез жлъчката и урината.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се пази от светлина.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Този ветеринарен лекарствен продукт се предлага в безцветни стъклени флакони, тип II от 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени с бромобутилови гумени тапи и алуминиев обкат, 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 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

„БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1974

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/03/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

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://medicine.health.europa.eu/veterinary>).

19.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV