

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Композитна кутия, кофа, обезопасена опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

TYLOGRAN, 1000 mg/g, гранули за употреба във вода за пиене/мляко

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1,1 g съдържат: 1 g tylosin (1 000 000 IU tylosin, еквивалентни на 1,1 g tylosin tartrate)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

550 g
1 kg, 4 kg, 5 kg
100 g, 800 g

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (телета), свине, пилета и пуйки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане във вода за пиене/мляко.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Телета (Месо и вътрешни органи): 12 дни.

Прасета (Месо и вътрешни органи): 1 ден.

Пуйки (Месо и вътрешни органи): 2 дни.

Пуйки (яйца): нула дни.

Пилета (Месо и вътрешни органи): 1 ден.

Пилета (яйца): нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 3 месеца.

След разтваряне във вода за пиене, използвай в рамките на 24 часа.

След разтваряне в млекозаместител, използвай в рамките на 3 часа.

След отваряне използвайте преди __/__

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Медикаментозната вода следва да бъде защитена от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Dopharma Research B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

TYLOGRAN, 1000 mg/g, гранули за употреба във вода за пиене/мляко за говеда (телета), свине, пилета и пуйки

2. Състав

Всеки 1.1 g съдържа:

Активно вещество:

Tylosin 1 g (1 000 000 IU tylosin, еквивалентни на 1,1 g tylosin tartrate)

Почти бял до бледожълт гранулиран прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета), свине, пилета и пуйки.

4. Показания за употреба

Телета: лечение и метафилактика на:

- пневмония, причинена от *Mycoplasma* spp.

Свине: лечение и метафилактика на:

- ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae* и *Mycoplasma hyorhinis*;
- чревна аденоматоза при свинете (PIA или илеит), свързана с *Lawsonia intracellularis*.

Пуйки: лечение и метафилактика на:

- инфекциозен синусит, причинен от *Mycoplasma gallisepticum*.

Пилета: лечение и метафилактика на:

- хронични респираторни заболявания, причинени от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*;
- некротичен ентерит, причинен от *Clostridium perfringens*.

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

5. Противопоказания

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към тилозин или други макролиди.

Да не се използва при животни с чернодробни заболявания.

Да не се използва при коне.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Тежко болните животни, които имат променено поведение при хранене и пиене следва да се лекуват парентерално.

Да не се използва в случаи на известна резистентност към тилозин или кръстосана резистентност към други макролиди (MLS-резистентност).

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

Поради вероятна променливост (време, географско положение) на чувствителността на бактериите към тилозин се препоръчват бактериологични проби и тестове за чувствителност.

Неподходящата употреба на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тилозин, и следователно може да намали ефективността от лечението с други макролиди поради кръстосана резистентност.

При употреба на продукта следва да се вземат предвид официалните и местните политики за използване на антимикробни средства.

Не оставяйте и не изхвърляйте вода, съдържаща тилозин тартарат, на места, където може да бъде достъпна за животни, които не са подложени на лечение, или за диви животни.

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

Тилозинът може да предизвика дразнене.

Макролидите, като тилозин, може да причинят също 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 обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога може да бъдат сериозни и затова трябва да се избягва директен контакт.

За да се избегне излагане по време на приготвянето на медикаментозната вода за пиене, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гащеризони, предпазни очила, непромокаеми ръкавици и предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба в съответствие с европейския стандарт EN149 или респиратор за многократна употреба в съответствие с европейския стандарт EN140 с филтър съгласно EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете след употреба.

При случаен контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода. При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с чиста, течаща вода.

Хора с известна свръхчувствителност към тилозин или други макролиди не трябва да работят с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако след експозиция развие симптоми като кожен обрив, трябва незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, изискващи спешна медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при мишки и плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Възниква антагонизъм със субстанции от групата на линкозамидите.

Да не се използва при животни, ваксинирани с чувствителни към действието на тилозин ваксини по едно и също време или в рамките на 1 седмица преди това.

Предозиране:

Няма данни за токсичност на тилозин при пилета, пуйки, прасета или телета, когато се прилага перорално в доза до три пъти по-висока от препоръчителната.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Свине:

Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	Диария ¹ Пруритус (сърбяща кожа) ¹ Еритем на кожата (reddening of the skin) ¹ Оток на вулвата ¹ Оток на ректума и пролапс ¹
---	--

¹ Тези обратими признаци могат да се появят 48-72 часа след началото на лечението.

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 този етикет или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване.

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

За прилагане във вода за пиене/мляко.

Телета: *Пневмония:*

два пъти дневно, 1,1 – 2,2 g от ветеринарен лекарствен продукт на 100 kg телесна маса, (20 – 40 mg, съответстващи на 20 000 – 40 000 IU тилозин на kg телесна маса дневно), за 7 – 14 дни.

Прасета: *Ензоотична пневмония:*

2,2 g от ветеринарен лекарствен продукт на 100 kg телесна маса, (20 mg, съответстващи на 20 000 IU тилозин на kg телесна маса дневно), за 10 дни.

PIA или илеит:

0,55 – 1,1 g от ветеринарен лекарствен продукт на 100 kg телесна маса, (5 – 10 mg, съответстващи на 5 000 – 10 000 IU тилозин на kg телесна маса дневно), за 7 дни.

Пилета: *Хронични респираторни заболявания (ХРЗ):*

8,25 – 11 g от ветеринарен лекарствен продукт на 100 kg телесна маса, (75 – 100 mg, съответстващи на 75 000 – 100 000 IU тилозин на kg телесна маса дневно), за 3 – 5 дни.

Некротичен ентерит:

2,2 g от ветеринарен лекарствен продукт на 100 kg телесна маса, (20 mg, съответстващи на 20 000 IU тилозин на kg телесна маса дневно), за 3 дни.

Пуйки: *Инфекциозен синусит:*

8,25 – 11 g от ветеринарен лекарствен продукт на 100 kg телесна маса, (75 – 100 mg, съответстващи на 75 000 – 100 000 IU тилозин на kg телесна маса дневно), за 3 – 5 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно за да се избегне занижаване на дозата.

За приготвянето на медикаментозната вода/мляко трябва да се вземе предвид телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, и действителната им дневна консумация на вода/мляко. Консумацията може да варира в зависимост от фактори като възраст, здравословно състояние, порода, система за отглеждане.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса на ден} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{средно количество вода за пиене/мляко на животно (L)}} = \dots \text{ mg ветеринарен лекарствен продукт на L вода за пиене/мляко}$$

Максималната разтворимост е 1 kg ветеринарен лекарствен продукт на 10 L вода.

Трябва да бъде осигурен достатъчен достъп до системата за водоснабдяване на животните, които ще бъдат третирани, за да се гарантира подходяща консумация на вода. Не трябва да има достъп до друг източник на вода за пиене по време на периода на лечение.

Ако няма ясен отговор от лечението в рамките на 3 дни, диагнозата трябва да се преразгледа и ако е необходимо, подходът за лечение да се промени по подходящ начин. След края на периода на лечение системата за водоснабдяване трябва да бъде почистена по подходящ начин, за да се избегне приемът на субтерапевтични количества от активната субстанция, които биха могли да спомогнат за развитието на резистентност.

10. Карентни срокове

Телета (Месо и вътрешни органи): 12 дни.
Прасета (Месо и вътрешни органи): 1 ден.
Пуйки (Месо и вътрешни органи): 2 дни.
Пуйки (яйца): нула дни.
Пилета (Месо и вътрешни органи): 1 ден.
Пилета (яйца): нула 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 не се охлажда или замразява.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.
Медикаментозната вода следва да бъде защитена от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията:

- във вода за пиене: 24 часа.

- в млекозаместител: 3 часа.

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

0022-3155

Размери опаковки

- композитна кутия: 550 g
- кофа: 1 kg, 4 kg, 5 kg
- обезопасена опаковка: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.

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

15. Дата на последната редакция на текста

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 данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР