

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ,
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2005-10.04.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ТИЛОВЕТ 10% премикс за медикаментозен фураж за пилета, пуйки, телета за угояване

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Tylosin (като фосфат) 100 mg/g

Екципиенти:

За пълен списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици (пилета и пуйки), телета за угояване.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на хронична респираторна болест при пилета; инфекциозен синусит при пуйки; инфекциозен синовит, борелиоза и некротичен ентерит при пилета и пуйки; за профилактика на чернодробни абсцеси (предизвикани от *Spherophorus necrophorus* и *Corynebacterium pyogenes*) при телета за угояване.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кокошки-носачки от стокови ферми за производство на яйца, предназначени за човешка консумация (употребата при племенни носачки не е противопоказна).

Да не се използва в храни, съдържащи над 2% бентонит.

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

Поради вероятната променливост (с времето, географски) в чувствителността на бактериите към тилозин, се препоръчва вземането на бактериологични проби и извършване на тестове за чувствителност.

Третирането с по-ниски дози и/или с недостатъчна продължителност провокира развитието на резистентност при бактериите и трябва да се избягва.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Този продукт се прилага само в малки количества фураж за бърза консумация от отделни животни. При животни с остри инфекции може да се наблюдава спад в приема на фураж, което налага лечението да започне първо с инжекционен продукт.

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 национални антимикробни политики.

Неподходящата употреба на продукта би могла да повиши разпространението на бактерии, резистентни към тилозин, и би могло да намали ефективността от лечението с други макролидни антибиотици, поради възможна поява на кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Поради опасност от адсорбция и намаляване активността на тилозина, продуктът не трябва да се смесва с фураж, съдържащ над 2% бентонит.

Линкозамидните и аминогликозидните антибиотици антагонизират действието на тилозина.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Перорално, много добре размесен с фуража. Препоръчително е за равномерното смесване с фуража, изчисленото количество от продукта (изхождайки от указаната дозировка) да се смесва постепенно: до 10 kg фураж; до 100 kg фураж; до 1000 kg фураж.

Доза:

• **Птици**

- За лечение на хронична респираторна болест при пилета и инфекциозен синусит и синовит при пуйчета: 10 kg Тиловет 10% премикс на тон фураж в продължение на 3-7 дни.
- При спирохетоза (борелиоза) - 5 kg Тиловет 10% премикс на тон фураж дневно в продължение на 5-7 дни с едновременно ваксиниране.
- При стресови състояния при пилета и пуйчета (след имунизация, транспортиране, прегрупиране, резки промени в храната и околната температура): 5 kg Тиловет 10% премикс на тон фураж в продължение на 5-10 дни.

• **Телета за угояване**

За профилактика на чернодробни абсцеси: 80-100 g в дажбата за хранене или в доза 0.6-0.9 g Тиловет 10% премикс на глава дневно. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 седмици.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при перорално приложение на тилозин при пилета, пуйки или телета в дози трикратно по-високи от препоръчаните.

4.11 Карентни срокове

Птици:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

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

Телета:

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: макролиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилозинът е макролиден антибиотик, притежаващ бактериостатичен ефект (инхибира синтеза на бактериалните протеини) срещу Грам-положителни и някои Грам-отрицателни микроорганизми - *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Borrelia*, *Spirochaeta spp.*, *Campylobacter (Vibrio) coli*, *Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Rickettsia spp.*, *Mycoplasma spp.*, някои едри вируси, включително и някои анаеробни микроорганизми (*Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*) и др. Активен е и срещу *Chlamidia spp.*

Тилозинът не оказва пряко антимикробно действие върху бактериите от семейството *Enterobacteriaceae* – *E. coli*, *Salmonella spp.*, но проявява противосвързващо действие.

Тилозинът също така притежава антикокцидийна активност предимно срещу *Eimeria tenella*.

5.2 Фармакокинетични особености

При перорално приложение тилозинът се резорбира от храносмилателния канал и създава бактериостатични нива в кръвта и тъканите. Метаболизира се във висока степен в черния дроб и се излъчва предимно с урината и жлъчния секрет, както и с млякото на бозайниците и с яйцата на птиците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Калциев карбонат

Пшенични трици

6.2 Несъвместимости

Несъвместим е с бентонита поради опасност от адсорбция и намаляване на ефекта.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригинална опаковка, на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Книжни торби с вътрешен полиетиленов слой по 20 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

БИОВЕТ АД
ул. „Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2005-10.04.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10.04.2013

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11.09.2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР