

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Тилозин 20% / Tylosin 20%

Инжекционен разтвор за говеда, прасета, кучета и котки

2. Състав

Всеки ml от разтвора съдържа:

Tylosin (като tartrate) 200 mg ВР

Помощни вещества:

Benzyl alcohol

Sodium metabisulphite

Disodium edetate

Sodium citrate

Propyleneglycol

Water for injections

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета, кучета и котки.

4. Показания за употреба

Говеда и телета:

- Заболявания на дихателната система, причинени от *Mycoplasma* spp. *Corynebacterium pyogenes*.
- Метрити, причинени от *Corynebacterium pyogenes*;
- Мастити, причинени от *Streptococcus* и *Staphylococcus* spp.

Прасета:

- При артрити, причинени от *Mycoplasma hyosynoviae* и *Staphylococcus* spp.;
- Пневмонии, причинени от *Mycoplasma* spp. и *Corynebacterium pyogenes*;
- Червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- Дизентерия, асоциирана с *Treponema hyodysenteriae*.

Кучета и котки:

- При лечение на микоплазмени инфекции.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

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 идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

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

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Тилозинът е антагонист на пеницилини и цефалоспорини

Предозиране:

Не се наблюдават други неблагоприятни реакции, освен описаните в т. 7

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета.

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Оток, сърбеж, оток на ректалната лигавица и леко изпадане на ануса. Може да се наблюдава тъканна реакция.
--	---

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:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

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

Интрамускулно или подкожно приложение.

Прасета: 2,5 ml/50 kg т.м дневно, в продължение на 3 дни.

Говеда: 3-5 ml/100 kg т.м дневно, в продължение на 3-5 дни. Да не се инжектира повече от 15 ml в едно място.

Телета: 1,5-2 ml/50 kg т.м дневно, в продължение на 3-5 дни.

Кучета и котки: 0,5-1ml/10 kg т.м дневно, в продължение на 3-5 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

Прасета

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Говеда

Месо и вътрешни органи: 27 дни.

Мляко: 96 часа.

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 пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се охлажда или замразява.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни при съхранение в хладилник (2 °C – 8 °C).

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

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

0022-1842

Флакон от 100 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

01/2024

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 партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия
тел.: +31 348 416945
имейл: pharmacovigilance@alfasan.nl

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

АЛФАФАРМ ООД
Гр. Хасково
Бул. Освобождение 57
Тел. 00359 38 624841
Ел. Поща: drh.ismailova@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР