

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ТИЛМОВЕТ 100 g/kg премикс за медикаментозен фураж за прасета и зайци

2. Състав

Всеки kg съдържа:

Активно вещество:

100 g tilmicosin

Жълтеникави до червеникаво-кафяви свободно течливи гранули.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (отбити прасенца и прасета за угояване) и зайци.

4. Показания за употреба

Прасета: Лечение и метафилактика на респираторни заболявания, предизвикана от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* и други микроорганизми, чувствителни към тилмикозин.

Зайци: Лечение и метафилактика на респираторни заболявания, причинени от *Pasteurella multocida* и *Bordetella bronchiseptica*, чувствителни към тилмикозин.

Наличието на болестта в групата трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

5. Противопоказания

Тилмикозинът е токсичен за коне. Да се пазят коне или други еднокопитни видове от достъп до фуражи, съдържащи тилмикозин.

Коне, хранени с медикаментозни фуражи, съдържащи тилмикозин, може да проявят признаци на токсичност като летаргия, анорексия, намалена консумация на фураж, воднисти изпражнения, колики, подуване на корема и смърт.

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

По отношение на управлението на огнища с респираторни заболявания следва да се отбележи, че тежко болните животни нямат апетит и поради това се нуждаят от парентерално лечение.

Повторната употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се избягва чрез подобряване на управленските практики и чрез почистване и дезинфекция.

Кръстосана резистентност е наблюдавана между тилмикозин и други макролидни антибиотици (като тилозин, еритромицин) или линкомицин. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към други макролиди или линкозамиди, тъй като това може да намали неговата ефикасност.

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

Тъй като чувствителността на бактериите към тилмикозин може да се промени (с времето или в зависимост от географската област), се препоръчва вземане на бактериологични проби и провеждане на тест за чувствителност.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за идентификация и чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се извършва съгласно местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат под внимание при употребата на продукта.

Неуместната употреба на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тилмикозин, и може да намали ефективността на лечението със сходни на тилмикозин вещества.

Антибиотик с по-нисък риск от развитие на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва като първа линия за лечение, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Да не се използва за профилактика.

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

Да се избягва случайно поглъщане на тилмикозин от хора.

Хора с установена свръхчувствителност към тилмикозин или други макролидни антибиотици трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Може да предизвика чувствителност при контакт с кожата. Може да предизвика кожно и очно дразнещо действие. Да се избягва директен контакт с кожата.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло, защитни очила и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При контакт с кожата, засегнатото място да се измие с вода. При случайно попадане в очите, незабавно да се изплакнат обилно с вода. При случайно поглъщане, или след контакт с продукта, ако развие симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Отокът на лицето, устните или очите, или затруднение с дишането са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Ако при работа с продукта съществува риск от вдишване на прах, да се носи маска за дишане за еднократна употреба, отговаряща на изискванията на Европейски Стандарт EN149 или дихателна маска, отговаряща на Европейски Стандарт EN140, снабдена с филтър EN143.

Спазването на тази предпазна мярка е особено наложително при смесване на продукта с фуража във фермата, където съществува повишен риск от разпрашаване и вдишване на продукта.

Бременност и лактация

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенен, фетотоксичен/ембриотоксичен ефект на тилмикозин, въпреки това токсичност за майката е наблюдавана при дози близки до терапевтичната дозировка. Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде прилаган при свине майки независимо от етапите на бременността.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при нерези, използвани за разплод.

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

Да не се използва едновременно с други макролиди и линкозамиди.

Да не се използва едновременно с бактериостатични антимикробни средства.

Тилмикозинът може да понижи антибактериалното действие на β -лактамни антибиотици.

Предозиране:

Не са наблюдавани симптоми на предозиране при прасета, хранени със смеси, съдържащи тилмикозин, в нива до 80 mg/kg телесна маса (еквивалентно на 2000 ppm във фуража или десет пъти над препоръчителната доза), за 15 дни.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж.

Основни несъвместимости:

Да не се смесва с фуражи, съдържащи бентонит.

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

7. Неблагоприятни реакции

Прасета и зайци:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Намален прием на храна; отказ на храна ¹
--	--

¹ преходен ефект

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 ветеринарният 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/phv>

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

Перорална употреба.

За перорално приложение чрез медикаментозен фураж.

Приемът на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на тилмикозин да бъде съответно коригирана.

Използвайте следната формула:

$$\text{Kg ветеринарен лекарствен продукт /тон фураж} = \frac{\text{Доза (mg/kg телесна маса) x телесна маса(kg)}}{\text{Дневен прием на фураж (kg) x концентрация на премикса (g/kg)}}$$

Прасета

Прилагайте във фуража доза от 8 до 16 mg/kg телесна маса/ден тилмикозин (еквивалентно на 200 до 400 ppm във фуража) за период от 15 до 21 дни.

Показание	Доза тилмикозин	Продължителност на лечението	Количество във фуража
Лечение и метафилактика на респираторни заболявания	8-16 mg/kg телесна маса/ден	15 до 21 дни	2-4 kg ветеринарен лекарствен продукт/тон

Зайци

Прилагайте във фуража доза от 12 mg/kg телесна маса/ден тилмикозин (еквивалентно на 200 ppm във фуража) за 7 дни.

Показание	Доза тилмикозин	Продължителност на лечението	Количество във фуража
Лечение и метафилактика на респираторни заболявания	12 mg/kg телесна маса/ден	7 дни	2 kg ветеринарен лекарствен продукт/тон

9. Съвет за правилното прилагане на продукта

Животни с остри инфекции може да имат намален прием на храна и трябва да бъдат лекувани с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт.

За да се осигури равномерно разпределение на ветеринарния лекарствен продукт, той трябва да бъде размесен с подходящо количество фураж, преди смесването с крайната фуражна смес.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде вложен в гранулиран фураж, подготвен за най-малкия времеви период при температура под 75 °C.

10. Карентни срокове

Прасета: месо и вътрешни органи: 21 дни.

Зайци: месо и вътрешни органи: 4 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява на сухо място.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след размесване с храна или фураж: 3 месеца.

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

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

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

0022-2084

Книжни торби с вътрешен полиетиленов слой по 5 kg и 20 kg.

20 kg полиетилен/алуминий/найлон/полиетилентерефталат торба с вентилационен отвор.

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

15. Дата на последната редакция на текста

11/2024

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 данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Белгия

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Производител, отговорящ за освобождаването на партии:

Биовет АД

ул. „Петър Раков“ 39

Пещера 4550

България

17. Допълнителна информация

Когато торбата се отваря за пръв път, имайки предвид срокът на годност след първо отваряне на опаковката, посочен в тази листовка, следва да се определи датата, на която ветеринарният лекарствен продукт, останал в опаковката, трябва да бъде изхвърлен. Тази дата трябва да бъде записана на мястото, предвидено на етикета.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV