

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2005**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ТИЛОВЕТ 10%, 100 mg/g премикс за медикаментозен фураж за пилета, пуйки, телета за угояване

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Tylosin (като phosphate) 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Пшенични трици
Калциев карбонат

Светложълт до тъмнокафяв средно едър аморфен прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Птици (пилета и пуйки) и телета за угояване.

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

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.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кокошки-носачки от стокови ферми за производство на яйца, предназначени за консумация от хора (употребата при племенни носачки не е противопоказна).
Да не се използва в храни, съдържащи над 2% бентонит.

3.4 Специални предупреждения

При животни с остри инфекции може да се наблюдава спад в приема на фураж, което налага лечението да започне първо с инжекционен продукт.

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Този продукт се прилага само в малки количества фураж за бърза консумация от отделни животни.

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

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Птици (пилета и пуйки) и телета за угояване:

Не са известни.

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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 уговяване

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

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

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

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

3.12 Карентни срокове

Птици:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Яйца: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Телета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01FA90

4.2 Фармакодинамика

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 антимикуробно действие върху бактериите от семейството *Enterobacteriaceae* – *E. coli*, *Salmonella* spp., но проявява противосвързващо действие.

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

4.3 Фармакокинетика

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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Книжни торби с вътрешен полиетиленов слой по 20 kg.

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(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2005

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10.04.2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2025

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

 Expired certificate

X

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