

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2749**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

TYLO 200 WSP – 200 mg/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко или млекозаместител за телета, прасета и домашни птици (пилета и пуйчета)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Tylosin (като tartrate) 200 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Silicium dioxide
Lactose

Бял до почти бял прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Телета, прасета и домашни птици (пилета и пуйчета)

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

За лечение на *Mycoplasma synoviae* аеросакулит при кокошки (пилета) и *Mycoplasma gallisepticum* S6 при кокошки (пилета) и пуйки (пуйчета). В теренни изпитвания, тилозина се оказва полезен и за намаляване нивото на инфекция след стрес, свързан с ваксиниране с жива ваксина.

При лечение на огнища на некротичен ентерит при пилета, причинен от *Clostridium perfringens*. За лечение и метафилактика на ензоотична пневмония и диария, причинени от микроорганизми (например *Lawsonia intracellularis*), чувствителни към тилозин при прасета.

За лечение на пневмония при телета, свързана с *Mycoplasma* и *Pasteurella multocida*, чувствителни към тилозин.

За информация относно дизентерия при свинете, виж т.3.5.

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

3.3 Противопоказания

Да не се оставя или изхвърля вода, съдържаща тилозин тартарат на места, където може да бъде достъпна за дивите животни или за животните за които е предназначен продукта, когато не са в период на лечение.

Да не се използва при свръхчувствителност към тилозин или други макролиди.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за определяне на чувствителност на изолираните от животните бактерии. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на целевите микроорганизми.

Официалната, националната и регионалната антимикробиални политики трябва да се вземат под внимание при използване на продукта.

При европейските щамове на *Brachyspira hyodysenteriae* е доказан висок процент на *in vitro* резистентност, което означава, че продуктът няма да бъде достатъчно ефикасен срещу дизентерия при свинете.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт различна от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тилозин и може да намали ефективността от лечението с други макролиди, ликозамиди и стрептограмин В поради възможността от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тилозинът може да предизвика дразнене. Макролидите, като тилозин, могат да предизвикат и 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 обратното. Алергичните реакции към тези вещества в редки случаи могат да бъдат сериозни и следователно директният контакт трябва да се избягва.

За да се избегне контакт с ветеринарния лекарствен продукт по време на приготвяне на медикаментозната вода, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гащеризон, предпазни очила, непромокаеми ръкавици и еднократна респираторна полумаска, съответстваща на Европейски Стандарт EN149 или многократна респираторна масака, съответстваща на Европейски Стандарт EN140 с филтър EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Да се измият ръцете след работа с продукта.

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

Хора с установена свръхчувствителност към тилозин или други макролиди трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При проява на симптоми след контакт с ветеринарния лекарствен продукт, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Подуването на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

3.6 Неблагоприятни реакции

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 местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не са били наблюдавани неблагоприятни реакции от употребата на тилозин върху плодовитостта, при изследванията за репродуктивна токсичност или тератогенност.

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

Линкозамидите и аминогликозидите антагонизират действието на тилозина.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение – с вода за пиене (прасета и домашни птици (пилета и пуйчета)) или включен в млякото или разтворен в млекозаместител по време на хранене (телета).

Телета: 20 mg тилозин/kg т.м./два пъти на ден (което отговаря на 1 g тилозин/теле/прием) за 7 - 14 дни.

Прасета: 5-6 mg тилозин/kg т.м./ден за 7 - 10 дни.

Домашни птици (пилета и пуйчета): 25 mg тилозин/kg т.м./ден за 3 - 5 дни

Смесен с млякото или разтворен в млекозаместител, продукта трябва да се използва незабавно.

Медикаментозната вода трябва да бъде използвана в рамките на 24 часа.

При приготвянето на медикаментозна вода трябва да се вземе предвид телесната маса на животните, които ще се третират, и действителната им дневна консумация на вода. За да добавите необходимото количество (mg) активно вещество на L вода за пиене, трябва да се направят следните изчисления:

mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса на ден	X	средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани	mg ветеринарен = лекарствен продукт на литър вода за пиене
Средна дневна консумация на вода (L/животно)			

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

Няма доказателства за токсичност на тилозина при животните, при дози от 1000 mg/kg.

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:	телета:	12 дни.
	прасета:	1 ден.
домашни птици (пилета и пуйчета):		2 дни.
Яйца:		2 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01FA90

4.2 Фармакодинамика

Тилозинът е макролиден антибиотик, получен от щам на *Streptomyces fradiae*. Той проявява своя антимикробен ефект чрез инхибиране на протеиновия синтез на възприемчивите микроорганизми.

Спектърът на действие на тилозина включва Грам-положителни микроорганизми, включително *Clostridium perfringens* и някои Грам-отрицателни микроорганизми, като *Pasteurella* и *Mycoplasma spp.* в концентрации от 16 µg/ml или по-малко.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция: тилозинът достига максимални кръвни концентрации между 1 и 3 часа след приложение на перорална доза. Минимални или никакви кръвни концентрации се налични за 24 часа след приложение на перорална доза.

Разпределение: след перорално приложение при прасета, тилозина се установява във всички тъкани, между 30 минути и два часа след приложението, с изключение на мозъка и гръбначния мозък.

Биотрансформация и елиминиране: доказано е, че по-голяма част от екскретираното с фекалиите се състои от тилозин (фактор А), реломицин (фактор D) и дихидродезмикозин.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява първичната опаковка плътно затворена.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Саше.

Полиетиленови буркани.

Размери на опаковката:

Саше: 100 g по 120 сашета в кутия.

Буркани: 500 g и 1000 g по 12 буркана в кутия.

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

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

Кepro B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2749

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 06/07/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП