

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2310/27.05.20141.
НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

НЕОТИЛ® шприц-канюли

NEOTYL® syringae intramammariae

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Tylosin - 250 000 IU (0.29 g)/10g

Neomycin Sylphate - 100 000 IU (0.15 g)/10g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Унгвент за интрамамарно приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При клинични, субклинични и хронични мастити при крави, овце и кози по време на лактационния период. За употреба при смесени инфекции.

4.3 Противопоказания

Да не използва при леките случаи на инфекции, податливи на продукти с една активна субстанция.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи е възможна появата на алергични реакции.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Аминогликозидните антибиотици, към които принадлежи и неомицина, могат да проникнат през плацентата и макар и рядко могат да предизвикат увреждане на VIII черепно мозъчен нерв и да доведат до нефротоксично действие върху плода.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Неомицин сулфатът трябва да се прилага особено внимателно, заедно с други аминогликозидни антибиотици (бацитрацин, амфотерицин В, метоксифлуран, полимиксин, ванкомицин), които предизвикват ототоксичност и нефротоксичност. Тилозинът е съвместим със сулфонамиди, нитрофурани, тетрациклини, еритромицин, спектиномицин.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на прилагане: Интрамамарно (интрацистернално) - след почистване и дезинфекциране на млечната папила.

Доза: *клинични мастити* - съдържанието на 1 спринцовка се въвежда в заболялата млечна четвъртина при крави и 1/3 до 1/2 спринцовка в болната млечна половина при овце и кози след пълно издождане. След 4-10-12 часа болната четвъртина/половина на жлезата се издожда и третирането се повтаря. Честотата на издождането и повторното въвеждане на продукта зависят от тежестта на заболяването. Третирането продължава до пълно излекуване на жлезата.

Субклинични и хронични мастити - при лактиращи животни съдържанието на 1 спринцовка се въвежда в заболялата млечна четвъртина при крави и по 1/3 до 1/2 спринцовка в болната млечна половина при овце и кози след издождането вечер, по възможност след инжектиране на окситоцинов продукт. Следващото издождане се извършва сутринта и се повтаря през 3-4 часа през целия ден. Третирането се извършва повторно на 2 ден вечерта.

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

Няма опасност от предозиране, поради начина на приложение. Рядко неомицина може да предизвика ототоксичност и нефротоксичност.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 7 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: неомицин, комбинация с други антибактериални средства
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51RG01

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилозинът е високо ефективен срещу стрептококи, стафилококи и микрококи (включително срещу пеницилинрезистентните щамове), коринебактерии и микоплазми. Неомицинът засяга устойчивите към действието на тилозина колибактерии, протеустни и пиоцианеустни щамове, салмонели и др. Двата антибиотика взаимно допълват антимикробния си спектър и практически с комбинирането им се постига активност срещу всички възбудители на маститни заболявания при кравите, овцете и козите.

5.2 Фармакокинетични особености

Тилозинът е макролиден антибиотик, който е активен срещу определени Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии както и срещу Грам-отрицателни микоплазми.

Тилозинът има бактериостатично действие, но във високи концентрации може да бъде и бактерициден. Смята се, че макролидите навлизат в клетката и обратимо се свързват с 50S рибозомната субединица, потискайки транслокацията на пептидите, чрез което потиска протеиновата синтеза. Те се конкурират с хлорамфеникола, който също се свързва с 50S субединицата. Бактериална резистентност възниква, чрез увреждане на рибозомните рецептори и прекратяване на навлизането в клетката.

Механизмът и спектъра на действие на неомицина са сходни с това на останалите аминогликозиди.

Спектърът на действие на неомицина включва много аеробни Грам-отрицателни и някои Грам-положителни бактерии (*E.coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Salmonella*, *Enterobacter*, *Serratia* и *Shigella*, *Mycoplasma* и *Staphylococcus*).

Неомицинът, както и другите макролиди навлизат в клетката и обратимо се свързват с 30S рибозомната субединица, потискайки транслокацията на пептидите, чрез което потиска протеиновата синтеза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dimethyl Sulphoxide

Wool Fat

Paraffin, White Soft

Paraffin, Liquid

Water, Purified

6.2 Несъвместимости

Неомицин сулфатът трябва да се прилага особено внимателно, заедно с други аминогликозидни антибиотици (бацитрацин, амфотерицин В, метоксифлуран, полимиксин, ванкомицин), които предизвикват ототоксичност и нефротоксичност. Тилозинът е съвместим със сулфонамиди, нитрофурани, тетрациклини, еритромицин, спектиномицин.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови шприц – канюли по 10 g.

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

ВЕТПРОМ АД, 2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" № 26

тел.: 0777/8-24-93, 8-00-19; факс: 0777/8-23-91

E-mail: vetprom@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2310/27.05.2014 (безсрочен)

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване: 01.04.2009 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

21/05/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.