

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2701**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ТИЛОВЕТ 22%, 220 mg/g премикс за медикаментозен фураж за свине и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Tylosin (като phosphate) 220 mg (еквивалентен на 220 000 IU)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Пшенично брашно
Дикалиев фосфат
Прежелатинизирано нишесте

Гранули с мръсно бял до бежов цвят.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и пилета.

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

Свине:

За лечение на пролиферативна ентеропатия при свине (илеит), предизвикана от *Lawsonia intracellularis*.

Пилета:

За лечение на хронична респираторна болест, предизвикана от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*; за лечение на некротичен ентерит при птици и при повторна инфекция, причинена от *Clostridium perfringens*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тилозин, други макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

Да не се използва, когато има съмнение за кръстосана резистентност към други макролидни антибиотици (MLS-тип резистентност).

Да не се използва при животни, ваксинирани с ваксини, чувствителни към тилозин, по време на ваксинирането или 1 седмица преди това.

Да не се използва при животни с чернодробни увреждания.

Да не се използва при коне, поради опасност от възпаление на цекума.

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.

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

Неправилната употреба на ветеринарния лекарствен продукт може да повиши резистентността на бактериите към тилозин и други макролиди.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Няма.

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

Тилозинът може да предизвика дразнене. Макролидните антибиотици, като тилозин, могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата или очите. Свръхчувствителността към тилозин би могла да доведе до кръстосани реакции с другите макролидни антибиотици или обратно. Алергичните реакции към тези вещества може понякога да бъдат сериозни и следователно трябва да се избягва директен контакт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни очила, непромокаеми гумени ръкавици, предпазваща дихателните пътища маска за еднократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, съответстваща на европейски стандарт EN 140, с филтър, в съответствие с европейски стандарт EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, за да се избегне контакт с продукта по време на приготвяне на медикаментозния фураж. Измийте ръцете си след употреба.

При случаен контакт с кожата, да се измие обилно със сапун и вода. При случайно попадане в очите, да се промият с обилно количество чиста течаща вода. Да не се работи с ветеринарния лекарствен продукт при алергия към тилозин или към някои от помощните вещества.

Ако след експозиция 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 затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Диария, пруритус, еритема, едем на ректума, пролапс.
--	--

Пилета:

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

Лабораторните проучвания при мишки и плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката. Не са извършвани изследвания при животните, за които е предназначен продуктът. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Линкозамидните и аминогликозидните антибиотици антагонизират действието на тилозина.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Перорално, добре размесен с фуража.

Свине:

За контрол на пролиферативна ентеропатия при свине (илеит): 100 g тилозин (0.455 kg Тиловет 22%) на t фураж за 21 дни. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 седмици.

Пилета:

За контрол на респираторни заболявания, причинени от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*: 880 – 1100 g тилозин (от 4.00 до 5.00 kg Тиловет 22%) на t фураж за бройлери за периода от 0 до 5 дневна възраст, като третирането се повтаря при достигане на 3 до 5 седмична възраст за период от 24 до 48 часа.

За лечение на некротичен ентерит: 100 g тилозин (0.455 kg Тиловет 22%) на t фураж в продължение на 7 последователни дни.

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

Тиловет 22% премикс проявява добра локална (върху стомашно-чревния тракт) и обща поносимост, с отсъствие на токсични прояви при употреба с до 5 пъти средно ефективни концентрации при свине и пилета.

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

Свине:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01FA90

4.2 Фармакодинамика

Тилозинът е макролиден антибиотик, продуциран от щам *Streptomyces fradiae*. Проявява антимикробен ефект чрез инхибиране синтеза на протеини при чувствителните микроорганизми. Спектърът на активност на тилозина включва Грам-положителни микроорганизми, някои Грам-отрицателни микроорганизми като *Pasteurella* и *Mycoplasma* spp.

4.3 Фармакокинетика

При повечето видове максимални плазмени нива се достигат 1 до 2 часа след прилагане на тилозин. Наблюдаваните концентрации в тъканите са значително по-високи в сравнение с тези в плазмата. Тилозинът се метаболизира бързо. По-голяма част от остатъчните количества се отделя главно с фекалиите и съдържа тилозин А, тилозин фактор D и дихидродесмикозин.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след смесване с храна или фураж: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Многослойна хартиена торба с вътрешен полиетиленов слой от 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

0022-2701

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23.01.2017

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