

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1842**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Тилозин 20% / Tylosin 20%

Инжекционен разтвор за говеда, прасета, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Tylosin (като tartrate) 200 mg ВР

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Benzyl alcohol
Sodium metabisulphite
Disodium edetate
Sodium citrate
Propyleneglycol
Water for injections

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета, кучета и котки.

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

Говеда и телета:

- Заболявания на дихателната система, причинени от *Mycoplasma* spp. *Corynebacterium pyogenes*;
- Метрити, причинени от *Corynebacterium pyogenes*;
- Мастити, причинени от *Streptococcus* и *Staphylococcus* spp.

Прасета:

- При артрити, причинени от *Mycoplasma hyosynoviae* и *Staphylococcus* spp.;
- Пневмонии, причинени от *Mycoplasma* spp. и *Corynebacterium pyogenes*;
- Червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- Дизентерия, асоциирана с *Treponema hyodysenteriae*.

Кучета и котки:

- При лечение на микоплазмени инфекции.

3.3 Противопоказания

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

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 идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета.

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Оток, сърбеж, оток на ректалната лигавица и леко изпадане на ануса. Може да се наблюдава тъканна реакция.
--	---

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Тилозинът е антагонист на пеницилини и цефалоспорици.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно или подкожно приложение.

Прасета: 2,5 ml/50 kg т.м дневно, в продължение на 3 дни.

Говеда: 3-5 ml/100 kg т.м дневно, в продължение на 3-5 дни. Да не се инжектира повече от 15 ml в едно място.

Телета: 1,5-2 ml/50 kg т.м дневно, в продължение на 3-5 дни.

Кучета и котки: 0,5-1ml/10 kg т.м дневно, в продължение на 3-5 дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

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

Не се наблюдават други неблагоприятни реакции, освен описаните в т.3.6.

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

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 27 дни.

Мляко: 96 часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Тилозинът е макролиден антибиотик, активен главно срещу Грам-положителни микроорганизми, но също и срещу *Mycoplasma*, *Erysipelothrix*, *Spirochaetes*, *Corynebacterium* и някои Грам-отрицателни микроорганизми.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение, бързо се достигат ефективни нива в кръвта (1-2 часа). Тилозинът много добре прониква и се разпределя в тъканите в тялото, с изключение може би на мозъчната тъкан. Времето за елиминиране от организма $t_{1/2}$ е между 3-6 часа за говеда, а за свине 1.6 и 3.6 часа. Тилозинът се установява в по-високи концентрации в млякото, отколкото в плазмата, което го прави подходящ за лечение на мастити, причинени от *Streptococcus* spp. или *S. aureus*. В тъканите на белите дробове концентрацията на тилозин надвишава над 10 пъти концентрацията му в плазмата, което е подходящо условие при лечение на пневмотични микоплазмени инфекции. Свързването му с плазмените протеини е около 40%. Тилозинът се екскретира главно в урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни при съхранение в хладилник (2 °C – 8 °C).

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се охлажда или замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарени, силиконизирани стъклени флакони тип II от 100 ml, с бутилгумена запушалка и еднократна алуминиева капачка.

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

Alfasan International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1842

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/08/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР