

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1567**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ТИЛМОВЕТ 4% премикс за медикаментозен фураж за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Tilmicosin (като phosphate) 40 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Царевични какалашки
Макроголглицерол рицинолеат

Светло бежови до светло кафяви гранули.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

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

За метафилактика и лечение на:

- Бактериални респираторни заболявания, предизвикани от *Mycoplasma hyopneumoniae* (ензоотична пневмония); *Actinobacillus pleuropneumoniae* (актинобацилна плевропневмония); *Haemophilus parasuis* (хемофилна пневмония или глесерова болест); *Pasteurella multocida* (пастърелоза); *Bordetella bronchiseptica* и др. микроорганизми, чувствителни към тилмикозин;
- Вторични бактериални инфекции при Репродуктивен и респираторен синдром при свинете (PRRS) и цирковирусна инфекция при свинете (синдром на мултисистемно слабеење на прасета след отбиване – PMWS и синдром на дермонефрит при прасета - PDNS);
- Бактериални инфекции на храносмилателния тракт, предизвикани от *Brachispira hyodysenteriae* (класическа дизентерия); *Lawsonia intracellularis* (пролиферативен или хеморагичен илеит); *Brachispira pilosicoli* (колонова спирохетоза); *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp.;
- Метафилактично при стресови състояния след отбиване, преместване, регрупиране и транспорт при свине.

3.3 Противопоказания

Да не се използва инжективно при свине.

3.4 Специални предупреждения

Да се пазят коне или други еднокопитни видове от достъп до фураж, съдържащ тилмикозин.

Добрата клинична практика препоръчва лечението да се назначи след съответен тест за чувствителност на микроорганизмите.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Свине с остри инфекции и значително намален прием на фураж трябва да бъдат първо третираны с подходящ инжекционен продукт.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за идентификация и чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се извършва съгласно местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Неуместната употреба на ветеринарния лекарствен продукт може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тилмикозин, и може да намали ефективността на лечението със сходни на тилмикозин вещества.

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

Да се избягва случайно поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт от хора.

Може да предизвика чувствителност при попадане върху кожата. Може да предизвика дразнене на кожата и очите. Да се избягва директен контакт с кожата. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло, защитни очила и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При попадане върху кожата, засегнатото място да се измие обилно с вода. При случайно попадане в очите, незабавно да се изплакнат с вода.

Ако при работа с продукта съществува риск от вдишване на прах, да се носи маска за дишане за еднократна употреба, отговаряща на изискванията на Европейски Стандарт EN149, или дихателна маска, отговаряща на Европейски Стандарт EN140, снабдена с филтър EN143. Спазването на тази предпазна мярка е особено наложително при смесване на продукта с фуража във фермата, където съществува реален риск от разпрашаване и вдишване на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Няма.

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

Бременност и лактация

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Да не се прилага във фуражи, съдържащи бентонит.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение

Перорално, добре размесен с фуража.

За да се осигури хомогенно размесване на продукта с фуража, се препоръчва първо да се направи междинно разреждане в подходящо количество фураж, след което да се включи в крайния фураж.

Доза

Лечебно:

10.0 kg/t фураж (=400 ppm тилмикозин), в продължение на 15 дни.

Метафилактично:

5.0 kg/t фураж (=200 ppm тилмикозин), в продължение на 15 дни, пауза от 15 дни и последващо третиране от 7 дни.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след употребата на тилмикозин във фуража на свине, отглеждани при нормални промишлени условия, в концентрации до 2000 ppm в продължение на 15 дни.

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: 14 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01FA91.

4.2 Фармакодинамика

Тилмикозинът е полусинтетичен антибиотик от групата на макролидите, който оказва ефект върху синтеза на белтъците при бактериите. Проявява бактериостатично действие, но при прилагане във високи концентрации, може да окаже и бактерициден ефект.

Тилмикозинът притежава широк спектър на активност срещу Грам-положителни микроорганизми, като е особено активен срещу *Pasteurella*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*), *Actinomyces* (*Corynebacterium*) и *Mycoplasma* при говеда, овце, свине и птици. Тилмикозинът проявява известна активност и срещу някои Грам-отрицателни микроорганизми. Наблюдавана е кръстосана резистентност между тилмикозин и други макролидни антибиотици.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция: След перорално прилагане с фуража при свине в доза 400 ppm (еквивалентна на приблизително 21,3 mg/kg/ден), тилмикозинът се резорбира и от серума бързо се разпределя в тъкани с ниско рН. Най-висока концентрация в серума ($0,23 \pm 0,08 \mu\text{g/ml}$) се отчита на 10-ия ден след прилагането, но концентрации, надвишаващи границата на откриваемост на метода ($0,10 \mu\text{g/ml}$), не се откриват в 3 от 20-те изследвани животни. Концентрациите в белите дробове нарастват бързо между 2-ия и 4-ия ден, но не са установени значителни промени след 4-дневно прилагане. Максимална концентрация в белодробната тъкан ($2,59 \pm 1,01 \text{ ppm}$) е отчетена на 10-ия ден от началото на третирането.

Разпределение: След перорално приложение тилмикозинът се разпределя в цялото тяло, като най-високи концентрации се откриват в белите дробове и в макрофагите на белодробната тъкан. Разпределя се също така и в черния дроб и бъбречните тъкани.

Биотрансформация: Образуват се някои метаболити, като основният от тях е идентифициран като T1. Обаче, по-голямата част от тилмикозина се отделя в непроменен вид.

Отделяне: След перорално приложение тилмикозинът се отделя основно през жлъчката във фекалиите, но малка част от него се отделя и с урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Да не се смесва с фуражи, съдържащи бентонит.

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 първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с храна или фураж: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове от алуминиево фолио по 20 g, 100 g, 500 g и 1 kg.

Книжно-полиетиленови торби по 10 kg и 20 kg.

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.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като тилмикозинът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

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

0022-1567

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/05/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2024

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