

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2084**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ТИЛМОВЕТ 100 g/kg премикс за медикаментозен фураж за прасета и зайци

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки kg съдържа:

Активно вещество:

100 g tilmicosin

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Царевични какалашки
Течен парафин
Макроглицерол рицинолеат
Фосфорна киселина

Жълтеникави до червеникаво-кафяви свободно течливи гранули.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (отбити прасенца и прасета за угояване) и зайци.

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

Прасета: Лечение и метафилактика на респираторни заболявания, предизвикани от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* и други микроорганизми, чувствителни към тилмикозин.

Зайци: Лечение и метафилактика на респираторни заболявания, причинени от *Pasteurella multocida* и *Bordetella bronchiseptica*, чувствителни към тилмикозин.

Наличието на болестта в групата трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

3.3 Противопоказания

Тилмикозинът е токсичен за коне. Да се пазят коне или други еднокопитни видове от достъп до фуражи, съдържащи тилмикозин.

Коне, хранени с медикаментозни фуражи, съдържащи тилмикозин, може да проявят признаци на токсичност като летаргия, анорексия, намалена консумация на фураж, воднисти изпражнения, колики, подуване на корема и смърт.

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

3.4 Специални предупреждения

По отношение на управлението на огнища на респираторни заболявания следва да се отбележи, че тежко болните животни нямат апетит и поради това се нуждаят от парентерално лечение.

Повторната употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се избягва чрез подобряване на управленските практики и чрез почистване и дезинфекция.

Кръстосана резистентност е наблюдавана между тилмикозин и други макролидни антибиотици (като тилозин, еритромицин) или линкомицин. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към други макролиди или линкозамиди, тъй като това може да намали неговата ефикасност.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

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

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.

Официалните, националните и регионалните антимикуробни политики трябва да се вземат под внимание при употребата на продукта.

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

Антибиотик с по-нисък риск от развитие на антимикуробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва като първа линия за лечение, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Да не се използва за профилактика.

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

Да се избягва случайно поглъщане на тилмикозин от хора.

Хора с установена свръхчувствителност към тилмикозин или други макролидни антибиотици трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Може да предизвика чувствителност при контакт с кожата. Може да предизвика кожно и очно дразнещо действие. 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 контакт с кожата, засегнатото място да се измие с вода. При случайно попадане в очите, незабавно да се изплакнат обилно с вода. При случайно поглъщане, или след контакт с продукта, ако развие симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Отокът на лицето, устните или очите, или затруднение с дишането са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

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 повишен риск от разпръскване и вдишване на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета и зайци:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Намален прием на храна; отказ на храна ¹
-------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

¹ преходен ефект

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

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенен, фетотоксичен/ембриотоксичен ефект на тилмикозин, въпреки това токсичност за майката е наблюдавана при дози близки до терапевтичната дозировка. Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде прилаган при свине майки независимо от етапите на бременността.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при нерези, използвани за разплод.

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

Да не се използва едновременно с други макролиди и линкозамиди.

Да не се използва едновременно с бактериостатични антимиотобиотични средства.

Тилмикозинът може да понижи антибактериалното действие на β -лактамни антибиотици.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорална употреба.

За перорално приложение чрез медикаментозен фураж.

Приемът на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на тилмикозин да бъде съответно коригирана.

Използвайте следната формула:

$$\text{Kg ветеринарен лекарствен продукт /тон фураж} = \frac{\text{Доза (mg/kg телесна маса) x телесна маса(kg)}}{\text{Дневен прием на фураж (kg) x концентрация на премикса (g/kg)}}$$

Прасета

Прилагайте във фуража доза от 8 до 16 mg/kg телесна маса/ден тилмикозин (еквивалентно на 200 до 400 ppm във фуража) за период от 15 до 21 дни.

Показание	Доза тилмикозин	Продължителност на лечението	Количество във фуража
Лечение и метафилактика на респираторни заболявания	8-16 mg/kg телесна маса/ден	15 до 21 дни	2-4 kg ветеринарен лекарствен продукт/тон

Зайци

Прилагайте във фуража доза от 12 mg/kg телесна маса/ден тилмикозин (еквивалентно на 200 ppm във фуража) за 7 дни.

Показание	Доза тилмикозин	Продължителност на лечението	Количество във фуража
Лечение и метафилактика на респираторни заболявания	12 mg/kg телесна маса/ден	7 дни	2 kg ветеринарен лекарствен продукт/тон

За да се осигури равномерно разпределение на ветеринарния лекарствен продукт, той трябва да бъде размесен с подходящо количество фураж, преди смесването с крайната фуражна смес. Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде вложен в гранулиран фураж, подготвен за най-малкия времеви период при температура под 75 °C.

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

Не са наблюдавани симптоми на предозиране при прасета, хранени със смеси, съдържащи тилмикозин, в нива до 80 mg/kg телесна маса (еквивалентно на 2000 ppm във фуража или десет пъти над препоръчителната доза), за 15 дни.

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

Прасета: месо и вътрешни органи: 21 дни.

Зайци: месо и вътрешни органи: 4 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01FA91.

4.2 Фармакодинамика

Тилмикозинът е предимно бактериоциден полу-синтетичен антибиотик от групата на макролидите. Предполага се, че въздейства на протеиновия синтез при бактериите *in vitro* и *in vivo*, без да засяга синтеза на нуклеиновите киселини. Предимно има бактериостатично действие. Проявява бактериоциден ефект върху *Pasteurella spp.*

Тилмикозинът притежава широк спектър на действие срещу Грам-положителни и е особено ефикасен спрямо *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Mycoplasma* от свински произход. Тилмикозинът проявява известна активност срещу определени Грам-отрицателни микроорганизми.

Наблюдавана е кръстосана резистентност между тилмикозин и други макролидни антибиотици. Макролидите потискат синтеза на протеини чрез обратимо свързване с 50S рибозомната субединица. Бактериалният растеж се инхибира чрез стимулиране отделянето на пептидил-ТРНК от рибозомата по време на фазата на елонгация.

Рибозомната метилаза, кодирана в *erm* гена, може да предизвика резистентност към макролиди чрез промяна на мястото на свързване към рибозомата.

Генът, в който е кодиран ефлукс механизма, *mef*, също допринася за придобиване на умерена резистентност.

Резистентност също може да се получи чрез ефлуксната помпа, която активно освобождава клетките от макролида. Тази ефлуксна помпа е хромозомно кодирана от гени, наречени *acrAB* гени. Резистентност на *Pseudomonas* видовете и другите Грам-отрицателни бактерии, ентерококи и стафилококи може да бъде предизвикана чрез хромозомно контролирана промяна в пропускливостта или приема на лекарството.

4.3 Фармакокинетика

Прасета:

Резорбция: Когато се прилага перорално в доза от 400 mg тилмикозин/kg фураж (еквивалентно на приблизително 21.3 mg тилмикозин/kg телесна маса/ден) на прасета, тилмикозинът бързо се придвижва от серума към области с ниско рН. Най-високата серумна концентрация (0.23 ± 0.08 $\mu\text{g/ml}$) е отбелязана на ден 10 от лечението, но при 3 от 20 изследвани животни не са открити концентрации над количествено определената граница (0.10 $\mu\text{g/ml}$). Концентрациите в белите дробове се увеличават бързо между дни 2 и 4, но няма значителни промени след четири дни на приложение. Максималната концентрация в белодробната тъкан (2.59 ± 1.01 $\mu\text{g/ml}$) е отбелязана на ден 10 от приложението.

Когато се прилага в доза от 200 mg тилмикозин/kg фураж (еквивалентно на приблизително 11.0 mg/kg/ден), плазмени концентрации над количествено определената граница (0.10 $\mu\text{g/ml}$) са открити при 3 от 20 изследвани животни. В белодробната тъкан са открити измерими нива, като максималната концентрация (1.43 ± 1.13 $\mu\text{g/ml}$) е отбелязана на ден 10 от приложението.

Разпределение: След перорално приложение, тилмикозинът се разпределя в тялото с особено високи нива в белите дробове и белодробните макрофаги. Той също така се разпределя в тъканите на черния дроб и бъбреците.

Зайци:

Резорбция: Когато се прилага перорално при зайци в еднократна доза от 12 mg тилмикозин/kg телесна маса, се наблюдава бърза резорбция. Максималните концентрации се постигат след 30 минути, като получената C_{max} е 0.35 $\mu\text{g/ml}$. Плазмените концентрации на тилмикозин се понижават до 0.1 $\mu\text{g/ml}$ до 2 часа и до 0.02 $\mu\text{g/ml}$ след 8 часа. Елиминационният полуживот е 22 часа.

Разпределение: След перорално приложение тилмикозинът се разпределя в тялото с особено високи нива в белите дробове. След 5 дни на лечение с медикаментозен фураж, в доза от 200 ppm

ветеринарен лекарствен продукт, тилмикозинът достига концентрации от $192 \pm 103 \mu\text{g/g}$ в белите дробове.

Приложимо и за двата вида:

Биотрансформация: Образуват се няколко метаболита, като този в най-голямо количество се определя като T1. Въпреки това основната част от тилмикозина се екскретира непроменена.

Елиминиране: След перорално приложение тилмикозинът се екскретира главно чрез жлъчката в изпражненията, като малка част се екскретира чрез 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: 3 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 не се съхранява при температура над $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Книжни торби с вътрешен полиетиленов слой по 5 kg и 20 kg.

20 kg полиетилен/алуминий/найлон/полиетилентерефталат торба с вентилационен отвор.

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

Huvepharma NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2084

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11.08.2008

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

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>).

19.12.2024 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV