

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1925**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

MACROTYL-250 oral, 250 mg/ml перорален разтвор за телета, свине, пилета и пуйки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Tilmicosin (като phosphate) 250 mg.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Trisodium citrate dihydrate	
Disodium edetate	
Borax	
Propylene glycol	
Benzyl alcohol	10.5 mg
Water, purified	

Бистър бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Телета (с неразвити предстомашия), свине, пилета и пуйки.

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

Телета: лечение и метафилактика на респираторни заболявания, свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* и други микроорганизми, чувствителни към тилмикозин.

Свине: лечение и метафилактика на респираторни заболявания, свързани с *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и други микроорганизми, чувствителни към тилмикозин.

Пилета и пуйки: лечение и метафилактика на респираторни заболявания, свързани с *Mycoplasma gallisepticum* и *M. synoviae*.

Наличието на заболяването в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

3.3 Противопоказания

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

Да не се използва при животни с активна функция на търбуха.

Да не се позволява достъпа на коне или други еквиди до вода за пиене, съдържаща тилмикозин.

3.4 Специални предупреждения

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде разтворен във вода за пиене или млекозаместител преди приложение.

Усвояването на ветеринарния лекарствен продукт може да бъде променено при животните в резултат на заболяване.

В случай на недостатъчно усвояване на вода или млекозаместител, животните трябва да се лекуват парентерално с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт.

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към тилмикозин, и може да намали ефективността на лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмин В поради възможна кръстосана резистентност.

Свине, пилета и пуйки: поради начина на приложение и поради причината, че консумацията на вода зависи от клиничното състояние на животните, с цел да се осигури правилно дозиране, концентрацията на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде коригирана съгласно приема на вода. Ако това не е възможно, може да е необходим алтернативен метод на лечение.

Животни с остри инфекции и силно намален прием на вода първоначално трябва да бъдат лекувани с подходящ инжекционен продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа динатриев едетат, да не се прилага парентерално.

Неправилната употреба на ветеринарния лекарствен продукт може да увеличи разпространението на бактерии, устойчиви на тилмикозин и може да намали ефективността на лечението с тилмикозин и свързани вещества. Лечението трябва да се базира на тестове за чувствителност.

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 местните антимикробни политики трябва да се вземат под внимание при употребата на продукта.

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

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

Ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика дразнене. Макролидите като тилмикозин могат да предизвикат свръхчувствителност (алергии) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата и очите. Свръхчувствителност към тилмикозина може да доведе до кръстосани реакции с други макролиди и обратното. Алергичните реакции към тези вещества в редки случаи могат да бъдат сериозни и следователно директен контакт трябва да се избягва.

За да се избегне излагане при приготвяне на медикаментозната вода, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гашеризон, предпазни очила и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се яде, пие или пуши при работа с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте ръцете след работа с продукта.

При случайно поглъщане, както и при проява на симптоми след излагане, като обрив на кожата,

незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

При случаен контакт с кожата измийте старателно със сапун и вода. При случаен контакт с очите, изплакнете очите обилно с чиста, течаща вода.

Хора с установена свръхчувствителност към тилмикозин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Подуването на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Активното вещество тилмикозин е устойчиво в почвата. Тилмикозинът е известен като токсичен за водни организми. Тор от третиран животни не трябва да се прилага върху едно и също поле в продължение на няколко последователни години.

3.6 Неблагоприятни реакции

Телета, свине, пилета и пуйки

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Временно понижение на приема на вода или мляко.
--	---

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:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 2 седмици преди началото на яйценосния период.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

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

Да не се прилага едновременно с други макролидни антибиотици и линкозамиди.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение, разтворен във водата за пиене или млекозаместител.

Телета: Два пъти дневно, 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 20 kg телесна маса (12,5 mg/kg т.м.), включени в млекозаместителя за 3 - 5 дни.

Свине: 800 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 1000 L вода за пиене (200 mg tilmicosin на L или 15-20 mg/kg т.м.) за 5 дни.

Пилета и пуйки: 300 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 1000 L вода за пиене (75 mg tilmicosin на L или 15-20 mg/kg т.м. за пилета и 10-27 mg/kg т.м. за пуйки) за 3 дни.

Една 240 ml бутилка от ветеринарния лекарствен продукт е достатъчна за добавяне в 300 L вода за пиене за свине или 800 L вода за пиене за пилета и пуйки.

Една 240 ml бутилка от ветеринарния лекарствен продукт е достатъчна за добавяне в млекозаместител за 12 до 20 телета с 40 kg телесна маса в зависимост от продължителността на лечение.

Приемът на медикаментозната вода/млекозаместител зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на tilmicosin да бъде съответно коригирана.

Прясна медикаментозна вода/млекозаместител трябва да бъдат приготвяни на всеки 24 часа.

Ако симптомите на заболяването не се подобрят значително в рамките на 3-5 дни, диагнозата трябва да бъде преразгледана и лечението променено.

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)

Свинете приемат по-малко вода при приложение на доза от 300 до 400 mg/L (1,5 до 2 пъти над препоръчаната доза). Въпреки че това води до по-малко приемане на тилмикозин, може да доведе до дехидратация на животните. При нужда заменете с чиста вода.

Не са установени симптоми при пилета, третиран с 375 mg/L за 5 дни. Доза от 75 mg/L за 10 дни е довела до фекалии с по-рядка консистенция.

Не са установени симптоми на предозиране при пуйки, третиран с 375 mg/L за период от 3 дни.

Не са установени симптоми и при доза от 75 mg/L за период от 6 дни.

С изключение на слабо понижение на консумацията на мляко, не са установени други симптоми на предозиране при телета, третиран с 5 пъти над препоръчаната доза или за два пъти над препоръчания период на лечение.

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:

Телета: 42 дни.

Пилета: 12 дни.

Пуйки: 19 дни.

Свине: 14 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

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

Да не се прилага в рамките на 2 седмици преди началото на яйценосния период.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01FA91.

4.2 Фармакодинамика

Тилмикозинът е полусинтетичен антибиотик от макролидната група и засяга синтеза на протеини. Притежава бактериостатично действие, но във високи концентрации може да действа бактерицидно. Тази антибактериална активност се проявява основно срещу Грам-положителни микроорганизми, както и срещу някои Грам-отрицателни микроорганизми и микоплазми при говеда, свине, овце и птици. Активността му е доказана основно срещу следните микроорганизми:

- Свине: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- Пилета и пуйки: *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*;
- Телета: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* и *M. dispar*.

Научните доказателства сочат, че макролидите действат синергично с имунната система на животните, за които е предназначен продуктът. Макролидите увеличават фагоцитното убиване на бактериите. Доказано е, че тилмикозинът инхибира *in vitro* репликацията на вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете в алвеоларните макрофаги в зависимост от дозата.

Наблюдавана е кръстосана резистентност между тилмикозин и останалите макролиди и линкомицина.

4.3 Фармакокинетика

При перорално приложение при пилета, пуйки и свине с вода за пиене и при телета с млекозаместител, тилмикозинът се резорбира и бързо преминава от серума в пространства с ниско рН. Това води до ниска серумна концентрация, но налични концентрации от тилмикозин се установяват в белите дробове по-рано от 6 часа след началото на лечението.

При пилета и пуйки, тилмикозин се установява във въздушните торби по-рано от 6 часа след началото на лечението. Известно е, че тилмикозинът се концентрира в алвеоларните макрофаги при свинете.

При перорално приложение при телета, тилмикозинът се установява в белите дробове след 6-я час и остава в терапевтични концентрации до 60-я час след последното третиране.

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.

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене, съдържаща биоцидни продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

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 разтваряне в съответствие с инструкциите:	24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от цветен (кафяв) полиетилентерефталат (PET) от 240 ml с полипропиленова капачка.

Кутия с 1 бутилка x 240 ml.

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 може да бъде опасен за риби и други водни организми. Тор от третиран животни не трябва да се прилага върху едно и също поле в последователни години.

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

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1925

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/01/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2025

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>).

14.11.2025 г.

X

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