

ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

БУТИЛКА ОТ ПОЛИЕТИЛЕН С ВИСОКА ПЛЪТНОСТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ТИЛМОВЕТ 25% перорален разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tilmicosin (като phosphate) 250 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета (бройлери, подрастващи пилета и родителски стада), пуйки, прасета и телета (с неразвити предстомашия).

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за перорално приложение. Продуктът да се разтвори във водата за пиене или млекозаместителя преди прилагане.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи:

Прасета: 14 дни.

Телета: 42 дни.

Пилета: 12 дни.

Пуйки: 19 дни.

Яйца:

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 14 дни от началото на яйценосния период.

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

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 3 месеца.

След разтваряне във водата за пиене използвай в рамките на: 24 часа.

След разтваряне в млекозаместител използвай в рамките на: 4 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Краен продукт:

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

След разтваряне във вода за пиене/млекозаместител:
Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ТИЛМОВЕТ 25% перорален разтвор за пилета, пуйки, прасета и телета

2. Състав

Phosphoric acid, concentrated - солубилизатор
Disodium edetate - хелатообразуващо вещество (E 386)
Propyl gallate – антиоксидант (E 310)
Purified water – разтворител

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери, подрастващи пилета и родителски стада), пуйки, прасета и телета (с неразвити предстомашия).

4. Показания за употреба

Прасета:

За лечение и метафилактика на респираторни инфекции, предизвикани от *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, след диагностициране на заболяването на ниво стадо; за контрол на респираторни инфекции в присъствието на вируса на репродуктивен и респираторен синдром при свинете (PRRSV) в групи свине с диагностицирана респираторна инфекция.

Пилета:

За лечение и метафилактика на респираторни инфекции при птичи стада, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*, след диагностициране на заболяването на ниво стадо.

Пуйки:

За лечение и метафилактика на респираторни инфекции при пуйчи стада, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*, след диагностициране на заболяването на ниво стадо.

Телета:

За лечение и метафилактика на респираторни инфекции, предизвикани *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* и *M. dispar*, след диагностициране на заболяването на ниво стадо.

5. Противопоказания

Да не се разрешава достъп на коне или други едногопитни до вода за пиене, съдържаща тилмикозин. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Само за перорално приложение. Продуктът съдържа натриев едетат.

Неправилната употреба на продукта може да предизвика нарастване на броя на бактериите, резистентни към тилмикозин, и да доведе до намаляване на ефективността от лечението с тилмикозин-свързани вещества. Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност и да се вземат под внимание официалните и местите антимикробни политики.

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

Да се разтвори във вода за пиене преди приложение.

Да се пази от светлина след разтваряне.

Приемът на медикаментозна вода може да бъде променен вследствие на заболяването. Ако приемът е недостатъчен, може да се предприеме алтернативно лечение. Животните с остри инфекции и силно намален прием на фураж трябва да се лекуват първо с подходящ инжекционен продукт.

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

Свръхчувствителността към тилмикозин може да доведе до кръстосани реакции с други макролиди и обратното. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат сериозни, поради което директният контакт трябва да се избягва.

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

Ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика дразнене или сенсibiliзация при контакт с кожата.

Да се избягва контакт с кожата или очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни очила, ръкавици и защитно облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с кожата или очите, изплакнете обилно с вода. Ако дразненето продължи, както и при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта или да се потърси център по отравяния (съществува опасност от нарушаване на сърдечната проводимост).

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

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

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

Наблюдавана е кръстосана резистентност между тилмикозин и други макролидни антибиотици и линкозамиди.

Тилмикозинът може да намали антибактериалната активност на β -лактамни антибиотици.

Да не се използва едновременно с бактериостатични антимикробни средства.

Предозиране:

Прасетата приемат по-малко количество вода при прилагане на доза от 300 до 400 mg/L (1.5 до 2 пъти по-висока от препоръчаната доза). Въпреки, че в този случай приемът на тилмикозин ще бъде намален, това може да доведе до обезводняване на животните. При необходимост, да се премине към даване на немедикаментозна вода.

Не са наблюдавани симптоми на предозиране при птици, третирани с доза 375 mg/L в продължение на 5 дни. Прилагането на продукта в доза 75 mg/L в продължение на 10 дни води до разводняване на фекалиите.

Не са наблюдавани симптоми на предозиране при пуйки, третирани с доза от 375 mg/L, приложена във водата за пиене в продължение на 3 дни. Не се наблюдават симптоми на предозиране и при прилагане на доза от 75 mg/L за 6 дни.

С изключение на слаб спад в приема на мляко, не са наблюдавани други симптоми на предозиране при телета, третирани с продукта в дози, пет пъти над препоръчаната доза, или при прилагане на продукта за период, двукратно по-дълъг от препоръчания период на третиране.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Начин на приложение:

Само за перорално приложение. Продуктът да се разтвори във водата за пиене или млекозаместителя преди прилагане.

Дозировка:

Прасета: 15-20 mg тилмикозин на kg телесна маса (т.м.) в продължение на 5 дни, т.е. 6-8 ml от продукта на 100 kg т.м., отговарящи на 80 ml от продукта на 100 L вода за пиене в продължение на 5 дни.

Пилета: 15-20 mg тилмикозин на kg т.м. в продължение на 3 дни, т.е. 6-8 ml от продукта на 100 kg т.м., отговарящи на 30 ml от продукта на 100 L вода за пиене в продължение на 3 дни.

Пуйки: 10-27 mg тилмикозин на kg т.м. в продължение на 3 дни, т.е. 4-11 ml от продукта на 100 kg т.м., отговарящи на 30 ml от продукта на 100 L вода за пиене в продължение на 3 дни.

Телета: 12.5 mg тилмикозин на kg т.м. 2 пъти дневно в продължение на 3-5 дни, т.е. 1 ml от продукта на 20 kg т.м. два пъти дневно в продължение на 3-5 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Една опаковка от 960 ml е достатъчна за приготвяне на 1200 L медикаментозна вода за прасета или 3200 L медикаментозна вода за пуйки и пилета.

Една опаковка от 960 ml е достатъчна за приготвяне на медикаментозна вода или млекозаместител за 48 – 80 телета (40 kg т.м.).

Една опаковка от 240 ml е достатъчна за приготвяне на медикаментозна вода или млекозаместител за 8 телета (60 kg т.м.).

Медикаментозната вода трябва да е прясно приготвена на всеки 24 часа, като се използва само чиста вода.

Медикаментозният млекозаместител трябва да е прясно приготвен на всеки 4 часа, като се използва само чиста вода.

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

За да се избегне недостатъчно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

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

Да не се прилага при прасета на мокро хранене.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Прасета: 14 дни.

Телета: 42 дни.

Пилета: 12 дни.

Пуйки: 19 дни.

Яйца:

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 14 дни от началото на яйценосния период.

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

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Краен продукт:

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

След разтваряне във вода за пиене/млекозаместител:

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във водата за пиене, съгласно указанията: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместител, съгласно указанията: 4 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1549

ТИЛМОВЕТ 25% перорален разтвор се предлага в пластмасови бутилки от 60 ml, 240 ml и 960 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговорящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР