

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022- 2835**

**1.    НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

TILOSINA LABIANA BG 200 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета

**2.    КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Tylosin (tartrate)..... 200 mg

**Експциенти:**

Benzyl alcohol (E1519) ..... 5 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3.    ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4.    КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1    Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда и прасета.

**4.2    Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Лечение на инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни спрямо tylosin.

Говеда:

- Респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida*, *Arcanobacterium pyogenes* или

- *Fusobacterium necrophorum*.

- Дигитален дерматит, причинен от *Fusobacterium necrophorum*.

- Прасета:

- Респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* или *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Микоплазмен артрит, причинен от *Mycoplasma hyosynoviae*.

**4.3    Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, други макролиди или към някой от експциентите.

Да не се използва при животни с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност.

Да не се използва при коне или други еквини, при които инжектирането на tylosin може да бъде фатално.

Да не се използва при случай на съмнение за кръстосана резистентност спрямо други макролиди.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Да не се използва ветеринарномедицинският продукт при прасенца с телесна маса по-малка от 3 kg, освен ако може да бъде измерен с висока степен на прецизност.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на бактериологична идентификация и на тестване за чувствителност на изолираната бактерия от животното, която причинява инфекцията. Ако това не е възможно, ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде употребяван, като се вземе под внимание официалната политика (национална или регионална) за употреба на антимикробни средства. Употребата на ветеринарномедицинския продукт при условия, различни от тези, препоръчани в кратката характеристика на продукта, може да увеличи превалентността на резистентни спрямо tylosin бактерии и може да намали ефективността от лечението с други макролиди, поради възможността от кръстосана резистентност.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Tylosin може да предизвика дразнене. Макролидите, като tylosin, могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, поглъщане или контакт с кожата, или с очите. Свръхчувствителността може да доведе до кръстосани реакции спрямо други макролиди и обратно. Алергичните реакции спрямо тези субстанции могат понякога да бъдат сериозни и затова директният контакт трябва да се избягва.

Хора с установена свръхчувствителност към tylosin трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При случайно разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите, както и затрудненото дишане, са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Избягвайте контакт с очите или кожата. Ако това се случи, измийте старателно засегнатата област с вода.

Да се обърне внимание за избягване на самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се пуши, яде или пие, докато се работи с продукта.

След употреба, измийте ръцете си.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При прасета са наблюдавани оток на ректалната мукоза и вулвата, изпадане на ректума, диария, зачервяване и сърбеж по цялата кожа. Наблюдавани са локални реакции с некроза и хеморагия. При говеда са наблюдавани учестяване на пулса, учестяване на дишането и оток на вулвата. Рядко са наблюдавани алергични реакции, анафилактичен шок и смърт.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Лабораторните проучвания при мишки и плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Florfenicol, линкозамиди и други макролидни антибактериални продукти, имащи сходен механизъм на действие с tylosin, взаимодействат чрез конкурентно свързване с 50S субединицата на рибозомите, поради което не се препоръчва едновременната им употреба.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Начин на приложение: дълбоко интрамускулно инжектиране.

Говеда: 10-20 mg tylosin/kg телесна маса /ден (еквивалентно на 0.5-1 ml/10 kg телесна маса /ден), в продължение на 5 последователни дни.

Прасета: 10-20 mg tylosin/kg телесна маса /ден (еквивалентно на 0.5-1 ml/10 kg телесна маса /ден), в продължение на 5 последователни дни.

Максималният обем на инжектиране при говеда е ограничен до 10 ml в едно място на инжектиране.

Максималният обем на инжектиране при прасета е ограничен до 5 ml в едно място на инжектиране.

Да се предвиди адекватно разделяне на местата на инжектиране, когато е необходимо инжектиране на повече от едно място.

Масажирайте внимателно мястото на инжектиране.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Като се вземат предвид начинът на приложение и широката граница на безопасност на tylosin, трудно би могло да настъпи предозиране.

#### **4.11 Карентни срокове**

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 31 дни.

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

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба. Макролиди, линкозамиди и стрептограмини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA90

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Tylosin е макролиден антибиотик. Като другите макролиди, притежава бактериостатичен ефект в обичайни дози и бактерициден ефект във високи дози. Навлиза в бактерията чрез механизъм на пасивна дифузия и блокира синтеза на протеините, свързвайки се с 50 S субединицата на бактериалните рибозоми.

Активен е срещу:

Грам-положителни микроорганизми: *Arcanobacterium pyogenes*

Грам-отрицателни микроорганизми: *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella multocida*.

Микоплазми: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyosynoviae*.

Резистентните микроорганизми могат да имат кръстосана резистентност с други макролиди, с линкозамиди и със стрептограмини (MLS<sub>B</sub>). Тази резистентност спрямо tylosin се дължи на стереохимическа модификация на мястото за свързване на антибиотика към рибозомата.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

След интрамускулно инжектиране, кръвните нива на tylosin са най-високи 3-4 часа след инжектиране. Степента на свързване с плазмените протеини е 40%. Плазмените нива, в сравнение с тъканните, са ниски. Метаболизира се в черния дроб. Екскретира се в непроменена форма в жлъчката и урината.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Benzyl alcohol  
Propylene glycol  
Sodium citrate  
Water for injections

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Кехлибарени, стъклени флакони тип II от 100 ml или 250 ml със стопери от chlorobutyl и алуминиеви капсули.

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

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него**

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Labiana Life Sciences, S.A.  
Venus, 26. 08228 Terrassa  
(Barcelona) Spain

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2835

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 04/10/2018

Дата на първото издаване на разрешение за търговия: 20/10/2022

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

05/2023

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**

*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*