

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1967-05.03.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФАРМАЗИН 500 mg/g водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета.
Тилозин тартарат.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Тилозин (като тартарат) 500 mg/g

Експциенти:

За пълен списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета (бройлери, подрастващи племенни и стокови носачки), пуйки, прасета и телета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на инфекциозни заболявания, причинени от чувствителни към действието на тилозин патогенни причинители – микоплазмоза, инфекциозен синовит, борелиоза и некротичен ентерит при пилета и пуйки; инфекциозен синусит при пуйки; дизентерия и ензоотична пневмония при свине; ентерити и бронхопневмонии при телета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кокошки и пуйки, от които се получават яйца за консумация от хора.
Да не се използва при животни с развити предстомашия.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за определяне на чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна епидемиологична информация.

Поилките трябва да бъдат поставени на защитено от пряка слънчева светлина място. По време на третирането не се дава друга вода за пиене. При телетата продуктът се добавя към млякото или млекозаместителя непосредствено преди употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко при прасетата се наблюдава безапетитие, еритема, сърбеж, диария, едем и изпадане на ректалната мукоза. Прекъсване на третирането води до бързо възстановяване, без необходимост от терапевтична намеса.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Продуктът може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Тилозинът е съвместим със сулфаниламиди, спектиномицин, тетрациклини, спирамицин, полимиксини. Не се препоръчва едновременно приложение на тилозин с пеницилини, цефалоспорици и линкозамиди поради опасност от намаление на антибактериалната активност.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Перорално, с водата за пиене при птиците и свинете и с млякото и млекозаместителя при телетата. Определената доза Фармазин 500 mg/g водоразтворим прах предварително се разтваря с разбъркване в малко вода, като се добавя водата към продукта, а не обратно. След това разтворът се разрежда с вода до необходимата концентрация.

Поилките трябва да бъдат поставени на защитено от пряка слънчева светлина място.

По време на третирането не се дава друга вода за пиене.

При телетата продуктът се добавя към млякото или млекозаместителя непосредствено преди употреба.

Дозировка:

Птици – за пилета и пуйки – по 1 g/литър (500 000 IU) вода за пиене за 3 – 5 дни, в зависимост от тежестта на заболяването;

Свине – по 0.5 g/литър (250 000 IU) вода за пиене в продължение на 3 до 10 дни (лечението трябва да продължи за още най-малко 24 часа след спиране на диарията);

Телета – по 2 g (1 000 000 IU) на теле, 2 пъти дневно за 7 – 14 дни (по 1 g в сутрешната и следобедната дажба от млякото или млекозаместителя).

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

Тилозин е един от най-добре поносимите антибиотици и в литературата липсват сведения за отравяния при птици, свине и телета след перорално приложение на антибиотика.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: пилета – 1 ден; пуйки – 5 дни; свине – 2 дни; телета – 14 дни.

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

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Макролиден антибиотик.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилозин е макролиден антибиотик с активност главно срещу Грам-положителни и някои Грам-отрицателни микроорганизми и едри вируси – коки, коринебактерии, кластридии, еризипелотрикси, пастъорели, бруцели, нейсерии, рикетсии, хемофили, спирохети (*Borrelia anserina*, *Brachyspira hyodysenteriae*), едри базофилни вируси от групите *Psittacosis* и *Trachoma* и др. От изключителна важност е активността му срещу микоплазмите (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. meleagridis* и др.) – причинители на тежки заболявания при птиците и бозайниците. Действа бактериостатично чрез инхибиране на белтъчния синтез (чрез трайно свързване с 50 S-субединиците на бактериалните рибозоми), респективно на растежа и размножението на микробните клетки.

5.2 Фармакокинетични особености

При перорално приложение тилозинът се резорбира от храносмилателния канал и създава бактериостатични нива в кръвта и тъканите. Метаболизира се във висока степен в черния дроб и се излъчва предимно с урината и жлъчния секрет, както и с млякото на бозайниците и с яйцата на птиците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат.

6.2 Несъвместимости

Не се препоръчва едновременно приложение на тилозин с пеницилини, цефалоспорини и линкозамиди поради опасност от намаление на антибактериалната активност.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след разтваряне във вода в съответствие с инструкциите: 1 ден.

Към млякото и млекозаместителя продуктът се прибавя непосредствено преди употреба.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови банки от 25 g, 50 g, 100 g и 200 g.

Двойни полиетиленови пликове във фиброви бурета по 7 kg, 15 kg и 25 kg.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1967-05.03.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

05/03/2013

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/01/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР