

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

TYLMASIN 200 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце, кози и прасета.

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

#### Активно вещество:

Tylosin 200 000 IU

#### Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E1519) 40 mg

Бледожълта до кехлибарено-оцветена течност.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и прасета.

### 4. Показания за употреба

За употреба при инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към тилозин.

#### Говеда:

- Лечение на респираторни инфекции, метрит, причинен от Грам-положителни микроорганизми, мастит, причинен от *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. и интердигитална некробацилоза, т.е. панарициум или копитен гнилец.

#### Говеда (телета):

- Лечение на респираторни инфекции и некробацилоза.

#### Прасета:

- Лечение на ензоотична пневмония, хеморагичен ентерит, червенка и метрити;
- Лечение на артрит, причинен от *Mycoplasma* и *Staphylococcus* spp.

#### Овце и кози:

- Лечение на респираторни инфекции, метрит, причинен от Грам-положителни микроорганизми, мастит, причинен от Грам-положителни микроорганизми или *Mycoplasma* spp.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при коне. Интрамускулно инжектиране може да бъде фатално при пилета и пуйки.

Да не се използва при свръхчувствителност към тилозин, други макролиди или към някои от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Няма.

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

Поради вероятна променливост (в зависимост от времето, географски фактори) в чувствителността на бактериите към тилозин, се препоръчва вземане на бактериологични проби и изследване на чувствителността.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тилозин, и да намали ефективността на лечението с други макролидни антибиотици, поради възможност от възникване на кръстосана резистентност. Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Данните за ефикасност не подкрепят употребата на тилозин за лечение на говежди мастит, причинен от *Mycoplasma* spp. Хеморагичният ентерит, причинен от *Brachyspira hyodysenteriae*, трябва да се лекува с повишено внимание поради високата степен на ин витро резистентност при европейските щамове.

В случай, че ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага многократно, всяка инжекция трябва да се прилага в различно място на инжектиране.

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

Да се вземат мерки за избягване на случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно са се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случаен контакт с кожата, измийте обилно с вода и сапун. При случайно попадане в очите, промийте обилно с чиста течаща вода.

Измийте ръцете след употреба.

Тилозинът може да предизвика дразнене. Макролидите, като тилозин, могат също така да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата или очите. Свръхчувствителността към тилозин може да доведе до кръстосани реакции към други макролиди и обратно. Алергичните реакции към тези вещества в някои случаи могат да бъдат сериозни, поради което трябва да се избягва директния контакт.

Да не се работи с този ветеринарен лекарствен продукт в случай на алергия към съставките на ветеринарния лекарствен продукт.

Ако се появят симптоми след експозиция, като кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

#### Бременност:

Проучвания при лабораторни видове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката. Проучвания при животни, за които е предназначен продукта, не са провеждани. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Не са известни.

#### Предозиране:

При прасета и говеда (телета) интрамускулно инжектиране в доза 30 mg/kg т.м. дневно в продължение на 5 последователни дни не предизвиква неблагоприятни реакции.

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**

Говеда:

|                                                                                       |                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани случаи) | Оток на мястото на инжектиране, възпаление на мястото на инжектиране<br>Оток на вулвата, анафилактичен шок<br>Смърт |
| Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)                  | Промяна на кожата на мястото на инжектиране (поява на петна) <sup>1</sup>                                           |

<sup>1</sup>може да продължи до 21 дни след прилагане

Прасета:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани случаи) | Оток на мястото на инжектиране, възпаление на мястото на инжектиране<br>Анафилактичен шок<br>Ректален оток <sup>1</sup> , ректален пролапс (частичен)<br>Еритема, пруритус<br>Смърт |
| Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)                  | Промяна на кожата на мястото на инжектиране (поява на петна) <sup>2</sup>                                                                                                           |

<sup>1</sup> оток на ректалната лигавица

<sup>2</sup>може да продължи до 21 дни след прилагане

Овце, кози:

|                                                                                       |                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани случаи) | Оток на мястото на инжектиране, възпаление на мястото на инжектиране<br>Анафилактичен шок<br>Смърт |
| Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)                  | Промяна на кожата на мястото на инжектиране (поява на петна) <sup>1</sup>                          |

<sup>1</sup>може да продължи до 21 дни след прилагане

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**

Интрамускулно или бавно интравенозно (само при говеда).

Говеда:

5-10 mg тилозин на kg т.м. дневно в продължение на 3 дни (2.5 до 5 ml инжекционен разтвор на 100 kg т.м.). Максималният обем разтвор, който се инжектира на едно място, да не превишава 15 ml.

Овце и кози:

10 mg тилозин на kg т.м. дневно в продължение на 3 дни (5 ml инжекционен разтвор на 100 kg т.м.).

При овце над 50 kg телесна маса инжекционният обем трябва да се раздели на две (максимум 2.5 ml в място на инжектиране).

Прасета:

5-10 mg тилозин на kg т.м. дневно в продължение на 3 дни (2.5 до 5 ml инжекционен разтвор на 100 kg т.м.).

При прасета не трябва да се прилага повече от 5 ml в едно място на инжектиране

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

**9. Съвет за правилното прилагане на продукта**

Тапата на флакона не трябва да се пробива с игла повече от 15 пъти. За да се избегне многократно пробиване на тапата, да се използва подходящо дозиращо устройство за многократно дозиране.

**10. Карентни срокове**

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 108 часа.

Овце и кози:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: 108 часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

**11. Специални условия за съхранение**

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

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

Да се пази от светлина. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да не се съхранява при температура над 25 °C. Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

**12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

**13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-1974

Този ветеринарен лекарствен продукт се предлага в безцветни стъклени флакони, тип II от 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени с бромобутилови гумени тапи и алуминиев обкат, поставени по един брой в картонена кутия.

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

**15. Дата на последната редакция на текста**

09/2025

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, производител, отговорящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

19.9.2025 г.

**X**

---

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