

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2079**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ТИЛИМОВЕТ 250 mg/ml концентрат за перорален разтвор за прасета, пилета, пуйки и говеда (телета)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tilmicosin: 250 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Пропил галат (E310)
Динатриев едетат
Фосфорна киселина, концентрирана
Пречистена вода

Бистър разтвор с жълт до кехлибарен цвят.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери и пилета, отглеждани за носачки), пуйки, прасета и говеда (телета).

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

Прасета:

За лечение и метафилактика на респираторни инфекции, предизвикани от *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Наличието на заболяването в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Пилета:

За лечение и метафилактика на респираторни инфекции при птичи стада, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*. Наличието на заболяването в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Пуйки:

За лечение и метафилактика на респираторни инфекции при пуйчи стада, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*. Наличието на заболяването в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Говеда (телета):

За лечение и метафилактика на респираторни инфекции, предизвикани *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* и *Mycoplasma dispar*. Наличието на заболяването в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага на преживни животни с активна функция на търбуха.

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

Не позволявайте на коне или други еднокопитни животни достъп до вода за пиене, съдържаща тилмикозин.

Конете, които са консумирали вода, съдържаща тилмикозин, може да проявят признаци на токсичност като летаргия, анорексия, намалена консумация на фураж, воднисти изпражнения, колики, подуване на корема и смърт.

3.4 Специални предупреждения

Тилмикозинът не трябва да се прилага парентерално при прасета. Ветеринарният лекарствен продукт съдържа динатриев едетат. Приемът на медикаментозна вода може да бъде променен вследствие на заболяването. Ако приемът е недостатъчен, може да се предприеме алтернативно лечение.

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

Кръстосана резистентност е наблюдавана между тилмикозин и други макролидни антибиотици (като тилозин, еритромицин) или линкомицин. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към други макролиди или линкозамиди, тъй като това може да намали неговата ефикасност.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да не се използва в случай на резистентност към тилмикозин или кръстосана резистентност към други макролиди (като тилозин, еритромицин) или линкомицин.

Неправилната употреба на ветеринарния лекарствен продукт 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 ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за идентификация и чувствителност на бактериите, изолирани от животното. 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 за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към тилмикозин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене или сенсibiliзация при контакт с кожата.

Да се избягва контакт с кожата или очите.

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

Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта. При контакт с кожата или очите, засегнатото място да се измие обилно с вода. Ако дразненето продължава и при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, или се обадете в токсикологичен център (опасности, свързани с нарушения в сърдечната проводимост).

Да се измият ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета (бройлери и пилета, отглеждани за носачки), пуйки, прасета и говеда (телета):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Намален прием на вода
--	-----------------------

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

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

Тилмикозинът може да понижи антибактериалното действие на β -лактамни антибиотици.

Да не се използва едновременно с бактериостатични антимикробни средства.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Само за перорално приложение. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се разтвори във водата за пиене или млекозаместителя преди прилагане.

За гарантиране на правилна дозировка 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.

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

Пилета (бройлери и пилета, отглеждани за носачки): 15-20 mg тилмикозин на kg т.м. в продължение на 3 дни, т.е. 6-8 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 100 kg т.м., отговарящи на 30 ml от ветеринарния лекарствен продукт 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 ветеринарния лекарствен продукт на 100 kg т.м., отговарящи на 30 ml от ветеринарния лекарствен продукт 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 ветеринарния лекарствен продукт на 20 kg т.м. два пъти дневно в продължение на 3-5 дни.

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

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 проверена отново и лечението променено.

Да не се прилага при прасета в системи за мокро хранене.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прасетата поемат 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 за 5 дни. Прилагането на продукта в доза 75 mg/L за 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 за 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.

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:

Прасета: 14 дни.

Говеда (телета): 42 дни.

Пилета (бройлери и пилета, отглеждани за носачки): 12 дни.

Пуйки: 19 дни.

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01FA91.

4.2 Фармакодинамика

Тилмикозинът е полусинтетичен антибиотик от групата на макролидите, който проявява главно бактерициден ефект. Предполага се, че повлиява синтеза на протеини при бактериите.

Тилмикозинът притежава широк спектър на действие срещу Грам-положителни микроорганизми, като е особено активен срещу *Pasteurella*, *Actinobacillus (Haemophilus)* и *Mycoplasma* с произход от говеда, прасета и птици.

Тилмикозинът проявява известна активност и срещу някои Грам-отрицателни микроорганизми. Наблюдавана е кръстосана резистентност между тилмикозин и други макролидни антибиотици. Макролидите инхибират синтеза на протеини чрез обратимо свързване с 50S рибозомната субединица. Бактериалният растеж се инхибира чрез стимулиране отделянето на пептидил-тРНК от рибозомата по време на фазата на елонгация.

Рибозомната метилаза, кодирана в *erm* гена, може да предизвика резистентност към макролиди чрез промяна на мястото на свързване към рибозомата.

Генът, в който е кодиран ефлуксният механизъм, *mef*, също допринася за придобиване на умерена резистентност.

Резистентност също може да се получи чрез ефлуксната помпа, която активно освобождава клетките от макролида. Тази ефлуксна помпа е хромозомно кодирана от гени, наречени *acrAB* гени. Резистентност на *Pseudomonas* видовете и другите Грам-отрицателни бактерии, ентерококи и стафилококи може да бъде предизвикана чрез хромозомно контролирана промяна в пропускливостта или усвояването на лекарството.

4.3 Фармакокинетика

След перорално прилагане във водата за пиене при пилета, пуйки и прасета и в млекозаместителя при телета, тилмикозинът се резорбира и се придвижва бързо от кръвния серум към области с ниско рН. Това води до много ниски серумни концентрации, но откриваеми нива на тилмикозин се установяват в белодробната тъкан още на шестия час след началото на третирането. При пилета или пуйки тилмикозинът се открива и в тъканта на въздушните торби 6 часа след първото прилагане. Известно е, че тилмикозинът се концентрира в алвеоларните макрофаги при прасетата. След перорално прилагане при телета, тилмикозинът се открива в белите дробове след 6 часа и поддържа терапевтични нива до 60 часа след прилагане на последната доза.

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.

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 във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.
Срок на годност след реконституиране в млекозаместител в съответствие с инструкциите: 4 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

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.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

960 ml в бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворена с бяла капачка от полипропилен или от полиетилен с висока плътност, защитена от отваряне;

240 ml бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворена със защитена от отваряне винтова капачка от полипропилен (PP).

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

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.

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

Huvepharma NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2079

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20.11.2008

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2024

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>).



Recoverable Signature

X

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