

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1674**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ФАРМАЗИН 50 инжекционен разтвор за говеда, овце, кози, свине, кучета, котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Tylosin 50 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol (E1519)	40 mg
Propylene glycol	
Water for injections	

Почти безцветна до жълта течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози, свине, кучета, котки.

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

За лечение на инфекциозни заболявания на дихателните пътища при говеда, овце, кози, свине, кучета и котки; транспортна треска, мастити, метрити, некротични пододерматити, заразна агалаксия (остра и свръхостра форма), хламидиални аборти и микоплазмени артрити при говеда, овце и кози; червенка, ензоотична пневмония, хеморагична дизентерия, лептоспироза, некротичен ентерит, ММА-синдром, атрофичен ринит (остра форма), ексудативен епидермит, микоплазмени, хламидиални и стафилококови артрити при свине; възпаление на външното ухо, ларингити, тонзилити, метрити, цистити и пиогенни дерматити при кучета и котки; хирургически инфекции и вторични бактериални инфекции при вирусни заболявания.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към други макролидни антибиотици.

Да не се използва при коне и други еднокопитни (третирането може да бъде с фатални последици вследствие дисбактериоза в червата).

Да се избягва употребата му при зайци, морски свинчета и други гризачи, тъй като може да предизвика тежки диарии, дължащи се на свръхрамножаване на нечувствителни към tylosin чревни бактерии.

Да не се използва съвместно с живи бактериални ваксини.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните и националните антимикробни политики. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от указанията, дадени в кратката характеристика, може да доведе до неуспех на лечението и да повиши разпространението на бактерии, резистентни към tylosin и да намали ефективността от лечението с други антибиотици поради потенциал за кръстосана резистентност.

Само за интрамускулно приложение.

При повторно прилагане да се сменя мястото на инжектиране.

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

Да се избягва самоинжектиране.

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

При случайно разливане върху кожата да се измие обилно със сапун и вода.

При случайно попадане в очите да се изплакнат с обилно количество чиста течаща вода.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Tylosin може да предизвика дразнене. Макролидните антибиотици, като tylosin, могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата или очите. Свръхчувствителността към tylosin би могла да доведе до кръстосани реакции с другите макролидни антибиотици или обратно. Алергичните реакции към тези вещества може понякога да бъдат сериозни и следователно трябва да се избягва директен контакт.

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

Ако след експозиция развие симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните и очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози:

Не са известни.

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Еритема, сърбеж, диария, едем на ректалната мукоза и изпадане на ануса ¹
--	---

¹ Прекъсване на третирането води до бързо възстановяване, без необходимост от терапевтична намеса.

Кучета, котки:

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Липса на апетит, диария, болезнен оток на тъканите в местата на инжектиране
--	---

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 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

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Tylosin е съвместим със сулфонамиди, спектиномицин, тетрациклин, спирамицин, полимиксин. Не се препоръчва едновременното приложение на tylosin с пеницилини, цефалоспорици и линкозамиди (опасност от намаление на антибактериалната активност).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Само за интрамускулно приложение.

Дозировка:

Фармазин 50 инжекционен разтвор се прилага интрамускулно, еднократно на 24 часа в следните дози:

Вид животни	Дозировка
Говеда	5 mg/kg т.м. (1.0 ml/10 kg т.м.)
Овце и кози	10-12 mg/kg т.м. (2.0-2.4 ml/10 kg т.м.)
Свине	10 mg/kg т.м. (2.0 ml/10 kg т.м.)
Кучета и котки	2-10 mg/kg т.м. (0.4-2.0 ml/10 kg т.м.)

Третирането трябва да продължи още 24 часа след изчезване на симптомите на заболяването, но не повече от 5 дни.

Да не се инжектират повече от 10 ml в едно място при едри и повече от 5 ml при средни и дребни животни. При овце над 50 kg телесна маса обемът на инжектиране трябва да се раздели в две места на инжектиране (максимум 2.5 ml инжекционен обем в място на инжектиране). При свине не трябва да се прилага повече от 5 ml в едно място на инжектиране.

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

Свине и телета: интрамускулно приложение на 30 mg/kg т.м. дневно (надвишаващи три пъти максималната препоръчителна доза) в продължение на пет дни не предизвиква неблагоприятни реакции.

Установено е, че LD₅₀ при подкожно инжектиране на tylosin при мишки е >2500 mg/kg т.м.

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

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: 108 часа.

Кози:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Мляко: 4 дни.

Кучета, котки:

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01FA90

4.2 Фармакодинамика

Tylosin е макролиден антибиотик с активност главно срещу Грам-положителни и някои Грам-отрицателни бактерии – спирохети, микоплазми (PPLO), стафилококи, стрептококи, коринебактерии, клостридии, хламидии, пастъорели, еризипелотрикси, бруцели, нейсерии, мораксели, актиномицети, рикетсии, хемофили, спирохети (*Borrelia anserina*, *Brachyspira hyodysenteriae*) и др. От особена важност за ветеринарномедицинската практика е неговата висока активност срещу плевропневмониоподобните микроорганизми (PPLO, микоплазми) – *Mycoplasma gallisepticum*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinitis*, *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *M. agalactiae*, *M. bovis genitalium* и др., причинители на тежки заболявания при бозайниците и птиците. Действа бактериостатично (във високи концентрации бактерицидно) чрез инхибиране на белтъчния синтез, респективно мултипликацията на микроорганизмите, по пътя на необратимо свързване с 50 S-субединиците на рибозомите

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно инжектиране tylosin се резорбира бързо от мястото на приложението и достига максимални концентрации в кръвта и тъканите към 0.5-1 час. В препоръчаните дози бактериостатични нива се поддържат за 24 часа. Прониква в различна степен във всички органи и тъкани и се излъчва от организма чрез жлъчния секрет, урината, фекалиите, както и с млякото, яйцата, спермата и слъзния секрет.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Да не се смесва с други инжекционни разтвори, тъй като това може да доведе до преципитация на активното вещество.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

ФАРМАЗИН 50 инжекционен разтвор се предлага в стъклени флакони, тип II от 50 ml и 100 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

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

„БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1674

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/10/2006

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2025

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>).

14.11.2025 г.

X

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