

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1992**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ТИЛМОВЕТ 20% гранули за перорално приложение за свине и прасета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки g съдържа:

**Активно вещество:**

Tilmicosin 200 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Царевични какалашки
Фосфорна киселина

Светло бежови до светло кафяви гранули.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Свине и прасета.

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

За лечение на:

- Бактериални респираторни заболявания, предизвикани от *Mycoplasma hyopneumoniae* (ензоотична пневмония); *Actinobacillus pleuropneumoniae* (актинобацилна плевропневмония); *Haemophilus parasuis* (хемофилна пневмония или глесерова болест); *Pasteurella multocida* (пастърелоза); *Bordetella bronchiseptica* и др. микроорганизми, чувствителни към тилмикозин;
- Вторични бактериални инфекции при репродуктивен и респираторен синдром при свинете (PRRS) и цирковирусна инфекция при свинете (синдром на мултисистемно слабеење на прасета след отбиване – PMWS и синдром на дермонефрит при прасета - PDNS);
- Бактериални инфекции на храносмилателния тракт, предизвикани от *Brachispira hyodysenteriae* (класическа дизентерия); *Lawsonia intracellularis* (пролиферативен или хеморагичен илеит); *Brachispira pilosicoli* (колонова спирохетоза); *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp.;

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва инжективно при свине.

**3.4 Специални предупреждения**

Да се пазят коне или други едногопитни видове от достъп до фураж, съдържащ тилмикозин.

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, лечението

трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните национални антимикуробни политики.

Неподходящата употреба на продукта би могла да повиши разпространението на бактерии, резистентни към тилмикозина, и би могло да намали ефективността от лечението с други макролидни антибиотици, поради възможна поява на кръстосана резистентност.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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

Поради вероятната променливост (с времето, географски) в чувствителността на бактериите към тилмикозин, се препоръчва вземането на бактериологични проби и извършване на тестове за чувствителност.

Третирането с по-ниски дози и/или с недостатъчна продължителност провокира развитието на резистентност при бактериите и трябва да се избягва.

Свине с остри инфекции и значително намален прием на фураж трябва да бъдат първо третирани с подходящ инжекционен продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Няма.

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

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Да не се прилага във фуражи, съдържащи бентонит.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Перорална употреба.

За перорално приложение след влагане във фураж.

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прибавя към малки количества фураж за пряка консумация от отделните животни. За третиране на групи прасета, използвайте подходящ премикс, вложен в медикаментозен фураж от упълномощен фуражопроизводител. Третираните прасета трябва да бъдат разделени и лекувани индивидуално. Необходимото количество от ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде добре смесено с дневната дажба за всяко отделно прасе. Фуражът, съдържащ гранулите за перорално приложение, трябва да бъде даван на един прием през препоръчителния период.

Отделните прасета трябва да получават по 16 mg тилмикозин на kg телесна маса, отговарящи на 80 mg продукт на kg телесна маса веднъж дневно за период от 15 дни. За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно и количеството фураж, което прасето вероятно ще консумира, трябва да бъде отчетено. Точното количество ветеринарен лекарствен продукт трябва да бъде добавено към приблизителното количество дневна дажба за всяко прасе в бака или обикновен съд и добре размесено. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се смесва само със сух непелетизиран фураж.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след употребата на тилмикозин във фуража на свине, отглеждани при нормални промишлени условия, в концентрации до 2000 ppm в продължение на 15 дни.

### **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: 14 дни.

## **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 оказва ефект върху синтеза на белтъците при бактериите. Проявява бактериостатично действие, но при прилагане във високи концентрации, може да окаже и бактерициден ефект.

Тилмикозинът притежава широк спектър на активност срещу Грам-положителни микроорганизми, като е особено активен срещу *Pasteurella*, *Actinobacillus (Haemophilus)*, *Actinomyces (Corynebacterium)* и *Mycoplasma* при говеда, овце, свине и птици. Тилмикозинът проявява известна активност и срещу някои Грам-отрицателни микроорганизми. Наблюдавана е кръстосана резистентност между тилмикозин и други макролидни антибиотици.

### **4.3 Фармакокинетика**

Резорбция: След перорално прилагане с фуража при свине в доза 400 ppm (еквивалентна на приблизително 21,3 mg/kg/ден), тилмикозинът се резорбира и от серума бързо се разпределя в тъкани с ниско рН. Най-висока концентрация в серума (0,23±0,08 µg/ml) се отчита на 10-ия ден

след прилагането, но концентрации, надвишаващи границата на откриваемост на метода (0,10 µg/ml), не се откриват в 3 от 20-те изследвани животни. Концентрациите в белите дробове нарастват бързо между 2-ия и 4-ия ден, но не са установени значителни промени след 4-дневно прилагане. Максимална концентрация в белодробната тъкан (2,59±1,01 ppm) е отчетена на 10-ия ден от началото на третирането.

Разпределение: След перорално приложение тилмикозинът се разпределя в цялото тяло, като най-високи концентрации се откриват в белите дробове и в макрофагите на белодробната тъкан. Разпределя се също така и в черния дроб и бъбречните тъкани.

Биотрансформация: Образуват се някои метаболити, като основният от тях е идентифициран като T1. Обаче, по-голямата част от тилмикозина се отделя в непроменен вид.

Отделяне: След перорално приложение тилмикозинът се отделя основно през жлъчката във фекалиите, но малка част от него се отделя и с урината.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Да не се смесва с фуражи, съдържащи бентонит.

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: 6 месеца.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

Пликове от алуминиево фолио по 20 g, 100 g, 500 g и 1 kg.

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**

„БИОВЕТ“ АД

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1992

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

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09.04.2013

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

12/2024

**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>).

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП