

## **Кратка характеристика на продукта**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

TYLOSIN 60 % - BG

### **2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Тилозин тартрат.....60 гр

Декстроза.....до 100 гр.

### **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Водоразтворим прах.

### **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

#### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Свине и птици

#### **4.2 Показания за употреба**

Птици и свине:

За птици: за профилактика и лечение на птича микоплазмоза;

За свине: за профилактика и лечение на ентерит, ензоотична пневмония и дизентерия;

#### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва за животни, които имат непоносимост към тилозин.

Тилозин е противопоказан при пациенти, свръхчувствителни към него, или други макролидни антибиотици (напр. еритромицин). Повечето клиницисти смятат, че тилозин е противопоказан при коне, тъй като използването му при този вид може да доведе до тежки и понякога фатални диарии. Няма информация по отношение на репродуктивната безопасност на тилозин, но е малко вероятно да има сериозен тератогенен потенциал.

#### **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**

Да се избягва контакта между опаковката и животното, което ще бъде третирано, за се сведе до минимум замърсяването на останалото съдържание.

## Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животни

След употреба, ръцете да се измият грижливо.

### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и сериозност)

Тилозин може да предизвика диария, ако е приложен перорално на коне и телета. За прасета се съобщава за ректален оток и диария;

### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се употребява.

### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

### 4.9 Доза и начин на приложение

Третирането се състои в пероралното прилагане на **Tylosin 60% -BG**, перорално, индивидуално или групово / чрез добавяне в питейната вода /, в продължение на 3 – 5 дни, в различна дозировка, в зависимост от вида, годините, теглото, физиологичното и здравословно състояние.

За групово третиране, приложено чрез питейната вода, препоръчваме коректна калкулация на общото тегло и количеството от продукта, което трябва да бъде приложено, както и предварителното приготвяне на смеси, с оглед на правилната хомогенност.

**За свине:** Дозата е 10-20 мгр/ за кг телесно тегло /дневно или такъв еквивалент е 17 -34 мгр Tylosin 60% - BG/ кг телесно тегло /дневно.

КАТЕГОРИЯ	10-20 КГ	21-40 КГ	41-60 КГ	61-80 КГ	81-100 КГ	СВИНЕ И МЛАДИ ЖЕНСКИ ПРЕДИ И СЛЕД ОПЛОЖДАНЕ	ЛАКТИРАЩИ СВИНЕ	НЕРЕЗИ
Дневен прием на вода	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
<b>Tylosin 60% - BG</b> (гр/1000 л. вода)	350 g	350 g	390 g	445 g	485 g	610 g	280 g	700 g

**За птици:** Дозата е 50 -100 мгр/дневно / за кг телесно тегло или като еквивалент - 84-168 мгр Tylosin 60% - BG/ кг телесно тегло /дневно.

КАТЕГОРИЯ	ПИЛЕТА 0 - 14 ДНИ	ПИЛЕТА 15 - 28 ДНИ	ПИЛЕТА 29 - 35 ДНИ
<i>Tylosin 60% - BG</i> (гр/1000 л. вода)	500 g	980 g	1200 g

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

Тилозин е с ниска токсичност и има широко поле за безопасност в препоръчаната доза. В редки случаи, при предозиране, може да предизвика диария или ненормално бърз растеж на дрожди и гъби. Изтеглете лекарства и приложете подходящо лечение.

#### 4.11 Карентен срок

Птици /месо и вътрешни органи /: 5 дни

**Да не се прилага при кокошки – носачки, яйцата на които са предназначени за консумация от човека!**

Свине /месо и вътрешни органи /: 1 ден

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Ветеринаромедицински Анатомо-Терапевтичен Код: **QJ01FA90**

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Тилозин е макролиден антибиотик, произвеждан при ферментацията на *Streptomyces fradiae*. Има широк спектър на действие срещу Грам-положителните бактерии (както аеробни, така и анаеробни), и ограничено действие срещу Грам-отрицателни анаеробни бактерии.

Начинът на действие е инхибиране на синтеза на протеини в 50S субединицата на рибозомата.

Тилозин има широкоспектърно действие срещу стафилококи, стрептококи, *Corynebacteria* и *Erysipelothrix*.

#### 5.2 Фармакокинетични данни

Тилозин е органична база ( $pK_a = 7.73$ ), с голяма сила за разтворимост на липидите и за това добре се разпределя в тъканите на животните.

Тилозин се елиминира много добре. Периодът на полуразпад в плазмата след интравенозно приложение е: 0,4 часа за плъхове, 0,52 часа за бройлери, 0,9 часа при кучета, 0,95-2,38 за телета, 2,05-4,75 за овце и 4,52 часа за прасета.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

#### 6.1 Списък на ексципиентите

Декстроза

## **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни

## **6.3 Срок на годност:**

2 години от датата на производство.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни

Срок на годност след разреждане или разтваряне според направлението:

След разтваряне с вода, всеки продукт, останал след 24 часа трябва да се изхвърли. Тъй като употребата на метални контейнери може да повлияе негативно върху стабилитета на продукта, то такива да не се използват за съхранение на разтвора.

## **6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта**

Да се съхранява в сухи, проветриви помещения, защитен от светлина и в оригиналната опаковка, до настъпване момента на употребата. Съхранение на температура между 15 и 25 °C.

## **6.5 Вид и естество на първичната опаковка**

**Материал на пластмасовите кутии, торбичките и чувалите: Полиетилен терефталат /PET/ 12 µ/ Полиетилен /PE/ 70 µ.**

Пластмасови кутии, торбички или чували по 50 гр., 100 гр., 1 кг, 5 кг, 25 кг и 50 кг.

## **6.6 Специални предпазни мерки за обезвреждане на опаковката и неизползван продукт или остатъци от тях**

Всякакви неизползвани ветеринарни медицински продукти или отпадъчни материали, произхождащи от такива ветеринарни медицински продукти, следва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ:**

### **Притежател на лиценза за употреба на ВМП:**

Габрофам ООД

7002 Русе, ул. Алеи Възраждане 16, ап. 42

### **Производител на ВМП:**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea vagonetului nr.2 bl.101,sc.2, ap.47, Sec. 6 Bucuresti

Tel. +40 021 430 4399

Fax.+ 40 021 430 4399

Bucharest, ROMANIA.

фабрика:

Str. Stadionului nr. 1 Oltenita, Judetul Calarasi , 915400

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА:0022-1510-21.12.2010**

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА:21.12.2010**

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА:декември 2010**