

Bilosin[®] 必洛欣[®]

200 mg/ml牛、猪用注射液
含泰乐菌素 200 mg/ml (相当于200,000 IU/ml)

适应症

适用于治疗泰乐菌素敏感微生物所致感染

成年牛



用于治疗

呼吸系统感染;
革兰氏阳性菌所致子宫感染;
由链球菌属、葡萄球菌属或支原体引起的乳腺炎;
坏死梭状杆菌、化脓放线杆菌引起的趾间坏死皮炎和腐蹄病。

牛犊



用于治疗

呼吸道感染和坏死杆菌病(坏死梭杆菌所致牛犊白喉)。

猪



用于治疗

·猪肺炎支原体引起的肺炎、出血性肠炎(细胞内劳森菌引起的猪增生性出血性肠炎)、猪丹毒、子宫炎。
·支原体和葡萄球菌引起的关节炎。

优势

- 可用于牛、猪的治疗
- 无需冰箱保存
- 含高品质泰乐菌素作为有效成分
- 休药期可轻松应对

猪: 肉及内脏: 21天

牛: 肉及内脏: 28天

牛奶: 5天

包装

批号	单位包装	药盒尺寸
1BIL020	100ml	12



 **Bimeda[®]**
百美达

Bilosin[®] 必洛欣[®]

200 mg/ml牛、猪用注射液
含泰乐菌素 200 mg/ml (相当于200,000 IU/ml)

适应症

适用于治疗泰乐菌素敏感微生物所致感染

1. 有效成分

泰乐菌素200 mg (相当于200,000 IU/ml)。

2. 辅料

苯甲醇 41.66 mg。

完整辅料清单详见第6.1节。

3. 剂型

注射液。

黄色透明水溶液。

4. 临床资料

4.1 适用物种牛和猪

4.2 适应症 (请明确说明适用物种)

适用于治疗泰乐菌素敏感微生物所致感染。

成年牛:

· 用于治疗呼吸系统感染;革兰氏阳性微生物所致子宫感染;由链球菌属、葡萄球菌属或支原体引起的乳腺炎;坏死梭杆菌引起的趾间坏死杆菌病(即化脓性蹄炎)、腐蹄病。

牛犊:

· 治疗呼吸道感染和坏死杆菌病(坏死梭杆菌所致牛犊白喉)。

猪:

· 治疗猪肺炎支原体引起的酶性肺炎、出血性肠炎(细胞内劳氏菌引起的猪增生性出血性肠病)、红斑丹毒丝菌所致丹毒、子宫炎。
· 治疗支原体和葡萄球菌引起的关节炎。

4.3 禁忌症

本品禁用于鸡、火鸡。

禁用于马及其他马科动物,这些动物注射泰乐菌素可能致命。

禁用于已知对泰乐菌素、其他大环内酯类药物、本品任一辅料过敏的动物。

4.4 针对每种适用物种的特别警告

无。

4.5 特别用药注意事项

动物用药的特别注意事项:

本品的使用应依据动物取样的细菌药敏试验。若无法进行药敏试验,则本品的使用应依据当地流行病学信息。

本品仅可通过肌肉注射给药:

若重复注射,需要采用不同注射部位。

若不按本药品说明书(SPC)使用本品,会使泰乐菌素耐药可能性升高,且因潜在的交叉耐药而降低其他大环内酯类药物的治疗有效性。

对动物施用兽用药品的人员应采取的特殊预防措施:

操作者应注意不要将药物不慎注射到自己体内。

若不慎注射到自己体内,应立即就医。

若皮肤不慎接触到药物,应使用肥皂和水彻底清洗皮肤。

若眼睛不慎接触到药物,应使用大量流动清水冲洗眼睛。

使用本品后应洗手。

泰乐菌素可能引起刺激反应。大环内酯类药物(如泰乐菌素)注射、吸入、口服、接触皮肤或眼睛后还有可能引起超敏反应(过敏)。

泰乐菌素过敏可能引起对其他大环内酯类药物的交叉过敏反应,反之亦然。

对此类药物的过敏反应偶有严重情况发生,因此应避免直接接触此类药物。

若对本品成分过敏,勿用手取用本品。

若接触本品后有症状出现,应立即就医,要向医生出示本警示信息。颜面、嘴唇及眼睛的肿胀或呼吸困难是更为严重的症状,需要急诊救治。

4.6 不良反应(频发及严重者)

按推荐意见使用本品时可能导致的不良反应及其发生频率为非常罕见的情况下可见如下情况:

- 注射部位肿胀/炎症。
- 牛:外阴肿胀。
- 猪:直肠粘膜水肿、部分肛门脱垂(“玫瑰花蕾状突起”)、红斑及瘙痒。
- 过敏性休克及死亡。

注射后注射部位可能出现皮肤破损,最长可持续21天。

4.7 孕、产、哺乳期用药

在生育、多代或致畸研究中未发现泰乐菌素的不良反应。本品使用须依据负责兽医的效益/风险评估。

4.8 与其他药品的相互反应及其他类型的药物相互反应

林可酰胺和氨基糖苷类抗生素可拮抗泰乐菌素的作用。

4.9 给药量及给药途径

肌注:

牛: 每公斤体重每天5-10mg泰乐菌素,共3天(每100kg体重,2.5-5ml注射液)。

每一注射部位的最大注射体积不超过15ml。

猪: 每公斤体重每天5-10mg泰乐菌素,共3天(每100kg体重,2.5-5ml注射液)。

每一注射部位的最大注射体积不超过1.3ml。

为确保给药剂量正确,应尽可能准确称重,以避免剂量不足。

药瓶封盖刺入次数不得超过30次。

4.10 必要时过量给药(症状、急诊程序、解救药物)

猪和小牛:每公斤体重每天肌注30mg(最大推荐剂量的3倍)共5天未导致不良效应的发生。

4.11 休药期

猪:肉及内脏:9天 牛:肉及内脏:28天 牛奶:5天

5. 药理性质

药物治疗学类别:全身使用抗生素、大环内酯类、泰乐菌素。

解剖学治疗学及化学分类系统(ATC)兽药代码:QJ01FA90

5.1 药效动力学特征

泰乐菌素是一种大环内酯类抗生素,由弗雷迪链霉菌产生。泰乐菌素通过与50S核糖体亚基结合并抑制易感微生物的蛋白质合成来发挥抗菌作用。一般认为:大环内酯类药物在治疗浓度下具有抑菌作用,并且此抑菌作用呈时间依赖性。泰乐菌素在浓度为16µg/ml或更低浓度的条件下,其抗菌谱包括革兰氏阳性菌、某些革兰氏阴性菌(如巴氏杆菌)和的支原体。泰乐菌素对厌氧菌一般无效。

5.2 药代动力学特点

吸收:肌注后1-2小时泰乐菌素血液水平达到峰值。作用持续时间约为12小时。分布、生物转化和清除:以8.8mg/kg体重的剂量给猪肌肉注射本品后,血清和肺组织中泰乐菌素水平分别为1.4-1.6和2.2-6.7µg/ml。注射后12小时,血清和肺组织中仍可测出泰乐菌素。所有采样时间,泰乐菌素在肺组织中的浓度均高于血清浓度。

5.3 环境属性

泰乐菌素存在于某些泥土内。

6. 药理学特点

6.1 辅料清单

- 苯甲醇
- 丙二醇
- 氢氧化钠(用于pH调节)
- 盐酸(用于pH调节)
- 注射用水

6.2 配伍禁忌

本兽药尚无配伍研究,故不得与其他兽药混合使用。

6.3 储存期

本包装兽药销售储存期:18个月。

直接接触包装首次打开后的储存期:28天。

6.4 药物储存的特别注意事项

勿超过25°C。避光保存。

6.5 直接接触包装的属性与成分

100 ml, II型琥珀色玻璃瓶,用溴丁基橡胶塞密封,带铝盖,封装于纸板箱内。

6.6 未使用的兽药产品或兽药产品用后产生废料的特殊处置预防措施

未使用的兽药或兽药废料应按当地法规要求处理。

7. 药品上市许可持有人

Cross Vetpharm集团公司

地址:Broomhill Road - Tallaght, Dublin 24 - Ireland

8. 法律类别

POM

上市许可证号:

VPA 10960/076/001

爱尔兰Bimeda公司联系方式:

Bimeda, Broomhill Road,

Tallaght, Dublin 24, Ireland.

电话 00353 1451 5011

BILOVET是

CROSS VETPHARM集团公司的商标。

审慎用药。

数据单撰写日期:2015年1月。



Bimeda[®]
百美达