



Macrotyl-250 Oral

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK
VOJVODINALEK DOO, Temerinski put 93, Novi Sad

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA
INTERCHEMIE werken De Adelaar Eesti AS, Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonia

IME LEKA
MACROTYL-250 ORAL
250 mg/mL
koncentrat za oralni rastvor
za svinje, čurke, piliće, telad
tilmikoziin

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA
1 mL koncentrata za oralni rastvor sadrži:
Aktivne supstance:
Tilmikozin..... 250.0 mg
(u obliku Tilmikozin-fosfata)

Pomoćne supstance:
Propil galat..... 0.2 mg
Dinatrijum edetat dihidrat..... 2.2 mg
fosforna kiselina, prečišćena voda

INDIKACIJE
Svinje
Lečenje i metafilaksa respiratornih bolesti svinja, povezanih sa *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i drugim mikroorganizmima osetljivih na tilmikozin.

Pilići
Lečenje i metafilaksa respiratornih bolesti kod pilića, povezanih sa *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*.

Čurke
Lečenje i metafilaksa respiratornih bolesti kod pilića, povezanih sa *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma sinoviae*.

Telad
Lečenje i metafilaksa respiratornih bolesti goveda, povezanih sa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i drugim mikroorganizmima osetljivih na tilmikozin.

KONTRAINDIKACIJE
Ne dozvoliti da konji konzumiraju vodu za piće koja sadrži tilmikozin.
Ne koristiti u slučaju preosetljivosti na tilmikozin ili bilo koju pomoćnu supstancu.

NEŽELJENE DEJSTVA
U veoma retkim slučajevima, uočen je pad unosa vode. Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinaru.

CILJNE VRSTE
Svinje, čurke, pilići, telad.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE
Samo za oralnu upotrebu. Sadrži dinatrijum edetat; ne sme se aplikovati parenteralno.

Svinje:
Da bi se obezbedila dnevna doza tilmikozina od 15-20 mg / kg telesne mase tokom 5 dana, dodaje se 200 mg tilmikozina po litri vode za piće što čini
80 ml Macrotyl-250 Oral na 100 litara vode za piće.

Pilići i čurke:
Da bi se obezbedila dnevna doza od 15-20 mg / kg telesne mase kod pilića i 10-27 mg / kg kod čuraka, tokom 3 dana, dodaje se 75 mg tilmikozina po litri vode za piće što čini
30 ml Macrotyl-250 Oral na 100 litara vode za piće.

Telad:
Kod teladi se lek dodaje u zamenu za mleko. Da bi se obezbedila dnevna doza od 12.5 mg / kg telesne mase dodaje se dva puta dnevno tokom 3-5 dana,
1 ml Macrotyl-250 Oral na 20 kg telesne mase.

Unos medicinirane vode / zamene za mleko zavisi od kliničkog stanja životinja. Da bi se dobila ispravna doza, koncentracija Macrotyl-250 Oral treba da se podesi u skladu sa tim.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA
Lek se mora prvo rastvoriti u vodi za piće pre davanja životinjama.

Medicirana voda za piće ili zamena za mleko treba da se pripremaju sveži na svaka 24 sata.

Potrebno je pratiti potrošnju vode kako bi se obezbedilo adekvatno doziranje leka. U slučaju da potrošnja vode ne odgovara količinama za koje su preračunate preporučene koncentracije leka, koncentracija Macrotyl-250 Oral treba prilagoditi tako da životinje uzimaju potrebnu dozu, ili ukoliko to nije moguće treba primeniti drugu terapiju.

Samo za oralnu upotrebu. Sadrži dinatrijum edetat; ne sme se aplikovati parenteralno.

Teško obolele životinje često piju manje vode i tada postoji potreba da se istovremeno primeni još neka terapija, pre svega parenteralna.

Nepravilna upotreba ovog leka može povećati učestalost pojave rezistencije bakterija na tilmikozin i smanjiti efikasnost tretmana tilmikozinom i sličnim antibiotcima. Najbolje je lek koristiti uz prethodno urađen antibiogram.
Treba uzeti u obzir nacionalne regulative upotrebe antibiotika kada je u pitanju korišćenje ovog leka.

KARENCA
Svinje : 14 dana
Pilići : 12 dana
Čurke : 19 dana
Telad : 42 dana

Ne primenjuje se kod koka nosilja konzumnih jaja, niti najmanje 14 dana pred pronošenje kod nosilja u odgoju.
Nije za upotrebu kod životinja u laktaciji.



Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

Holland



Macrotyl-250 Oral

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domasaja dece.

Lek čuvati u originalnom pakovanju. Ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe: 3 godine (36 meseci).

Rok upotrebe posle prvog otvaranja kontejnera: 12 meseci.

Rok upotrebe posle rastvaranja u vodi za piće: 24 časa.

Rok upotrebe posle rastvaranja u zameni za mleko: 7 h

POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Samo za oralnu upotrebu. Sadržji dinatrijum edetat; ne sme se aplikovati parenteralno.

Teško obolele životinje često piju manje vode i tada postoji potreba da se istovremeno primeni još neka terapija, pre svega parenteralna.

Nepravilna upotreba ovog leka može povećati učestalost pojave rezistencije bakterija na tilmikozina i smanjiti efikasnost tretmana tilmikozinom i sličnim antibioticima. Najbolje je lek koristiti uz prethodno urađen antibiogram.

Medicirana voda za piće ili zamena za mleko treba da se pripremaju sveži na svaka 24 sata.

Treba uzeti u obzir nacionalne regulative upotrebe antibiotika kada je u pitanju korišćenje ovog leka.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Tilmikozin može izazvati iritaciju. Makrolidni antibiotici, kao što je tilmikozin, takođe mogu izazvati preosetljivost (alergija) nakon parenteralne aplikacije, udisanja, gutanja ili kontakta sa kožom ili očima. Preosetljivost na tilmikozin može dovesti do unakrsnih reakcija na druge makrolide i obrnuto. Alergijske reakcije na ove supstance mogu ponekad biti ozbiljne i stoga treba izbegavati direktan kontakt sa njima.

Da bi se izbeglo izlaganje tokom pripreme medicirane vode za piće, potrebno je nositi zaštitno odelo, zaštitne naočare i zaštitne rukavice. Ne jesti, piti ili pušiti prilikom rukovanja ovim lekom.

Obavezno oprati ruke nakon upotrebe.

U slučaju gutanja, odmah isprati usta vodom i potražiti savet lekara. U slučaju kontakta sa kožom, temeljno oprati to mesto sapunom i vodom. U slučaju kontakta sa očima, isprati oči sa dosta čiste vode.

Ne rukovati proizvodom ako je osoba alergična na njegove sastojke.

Ako se nakon izlaganja pojave simptomi, kao što je osip na koži, potražiti savet lekara i pokazati lekaru ovo upozorenje. Oticanje lica, usana i očiju ili otežano disanje su više ozbiljni simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Upotreba tokom laktacije, graviditeta i nošenja jaja

Bezbednost tilmikozina nije utvrđena kod životinja koje se koriste za reprodukciju.

Interakcije

Nisu poznate.

Predoziranje

Svinje

Kada se svinjama daje voda za piće koja sadrži 300 ili 400 mg tilmikozina po litri (što odgovara 22.5–40 mg / kg telesne težine ili 1.5–2 puta više nego preporučena koncentracija) obično životinje ispoljavaju smanjenje unosa vode. Lako ovo ima ograničavajući efekat na unos tilmikozina, ona može, u ekstremnim okolnostima, da rezultira dehidracijom. Dehidracija se može korigovati uklanjanjem medicirane vode za piće i zamenom svežom vodom za piće.

Pilići

Nisu primećeni simptomi predoziranja kod pilića koji su pili vodu za piće sa sadržajem tilmikozina do 375 mg / 1 tokom 5 dana (ekvivalentno 75–100 mg / kg telesne mase ili 5 puta više od preporučene doze);

Kada je tilmikozina divan tokom 10 dana u koncentraciji 75 mg / 1 vode za piće (ekvivalentno maksimalnoj preporučenoj dozi) to je rezultiralo redukcijom konzistentencije fecesa.

Čurke

Nisu primećeni simptomi predoziranja kod čurki koje su pile vodu za piće sa sadržajem tilmikozina do 375 mg / 1 tokom 3 dana (ekvivalentno 50–135 mg / kg telesne mase ili 5 puta više od preporučene doze);

Kada je sadržaj tilmikozina bio 75 mg / 1 vode za piće (ekvivalentno maksimalnoj preporučenoj dozi) tokom 6 dana nije bilo nikakvih simptoma predoziranja.

Telad

Nisu primećeni simptomi predoziranja, osim blagog smanjenja unosa mleka kod teladi koja su dobijala lek dva puta dnevno sa dozama 5 puta veće od maksimalne preporučene ili tokom dvostruko dužeg tretmana od maksimalno preporučenog trajanja terapije.

PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili otpadni material se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

DATUM ODOBRENJA TEKSTA ZA KORISNIKA

15.10.2019.

OSTALI PODACI

Pakovanje:

Plasticna PET bočica, braon boje, zapremine 240 ml, sa belim plasticnim PE zatvaračem.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinaru.

ATCvet kod: QJ01FA91

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00012-19-003 od 15.10.2019. godine



Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

Holland