



Macrotyl-300

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VOJVODINA LEK DOO, Temeinski put 93, Novi Sad

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

IME LEKA

Macrotyl-300

Tilmikozin
rastvor za injekciju
za goveda i ovce

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA

i ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Tilmikozin 300 mg.

Pomoćne supstance:

Propilenglikol
Fosforna kiselina
Voda za injekcije

INDIKACIJE

Goveda

Lečenje oboljenja respiratornog trakta kod goveda uzrokovanih sa *Mannheimia haemolittica* i *Pasteurella multocida*. Lečenje interdigitalne nekrobaciloze.

Ovce

Lečenje infekcija respiratornog trakta uzrokovanih *Mannheimia haemolittica* i *Pasteurella multocida*.
Lečenje zarazne šepavosti kod ovaca uzrokovanih *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum*.
Lečenje akutnog mastitisa ovaca uzrokovanih *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

KONTRAINDIKACIJE

Ne aplikovati intravenski.
Ne aplikovati intramuskularno.
Lek se ne daje jagnjadi čija je telesna masa niža od 15 kg.
Ne davati primatima.
Ne davati svinjama.
Ne koristiti kod konja i magaraca.
Ne davati kozama.
Ne koristiti u slučaju poznate preosetljivosti na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci.

NEŽELJENA DEJSTVA

Povremeno, na mestu aplikacije može se javiti meki difuzni otok, ali to nestaje u roku od pet do osam dana. U retkim slučajevima primecen je poremećaj kordinacije i konvulzije.

Letalni ishod kod goveda je primećena nakon jedne intravenske doze od 5 mg/kg telesne težine, nakon subkutane injekcije u dozi od 150 mg/kg telesne težine u intervalima od 72 sata. Kod svinja, intramuskularna injekcija 20 mg/kg telesne težine izazvala je uginuće. Kod ovaca letalni ishod se javljao posle jedne intravenske injekcije 7,5 mg/kg telesne težine.

Ukoliko primetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje ovde nije navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinaru.

CILJNE VRSTE

Svinje i ovce.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se primenjuje isključivo subkutano u dozi od 10 mg/kg t.m. (equiv. 1 ml Macrotyl-300 na 30 kg t.m.).

Goveda

Način primene:

Izvući potrebnu količinu leka (dozu) iz bočice i skinuti špric sa igle, tako da igla ostane u bočici. Ako se leži veći broj životinja, igla treba da ostane u bočici kako bi se izvukle sledeće doze, a za aplikaciju leka kod svake životinje treba koristiti novu iglu. Životinju treba fiksirati i ubaciti odojenu iglu na mesto aplikacije, po mogućnosti u kožni nabor iznad grudnog koša iza lopatice. Pričvrstiti špric na iglu i aplikovati u kožni nabor. Na mesto aplikacije ne treba dati više od 20 ml leka.

Ovce

Način primene: Precizno merenje jagnjadi potrebno je radi izbegavanja predoziranja. Upotreba šprica od 2 ml ili manje zapremine će pomoći u određivanju precizne doze. Izvući potrebnu količinu leka (dozu) iz bočice i skinuti špric sa igle, tako da igla ostane u bočici. Ako se leži veći broj životinja, igla treba da ostane u bočici kako bi se izvukle sledeće doze, a za aplikaciju leka kod svake životinje treba koristiti novu iglu. Životinju treba fiksirati i ubaciti odojenu iglu na mesto aplikacije, po mogućnosti u kožni nabor grudnog koša iza lopatice. Pričvrstiti špric na iglu i aplikovati u kožni nabor. Na mesto aplikacije ne treba dati više od 2 ml leka.

Ako u roku od 48 sati ne dođe do poboljšanja zdravstvenog stanja, dijagnozu treba ponovo potvrditi. Izbegavati kontaminaciju leka u boci tokom upotrebe. Bočicu treba vizuelno pregledati da bude slobodna od svih čestica i/ili abnormalnog fizičkog izgleda. U slučaju kontaminacije, ne koristiti lek.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

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

Da bi se izbeglo samoubrizgavanje, ne koristiti automatsku opremu za ubrizgavanje.

Gde god je to moguće, upotreba proizvoda treba da bude zasnovana na antibiogramu.

Ukoliko nije doslo da poboljšanja u roku od 48h, dijagnozu treba ponovo potvrditi.

Izbegavati kontaminaciju leka u boci tokom upotrebe. Bočicu treba vizuelno pregledati da bude slobodna od svih čestica i / ili abnormalnog fizičkog izgleda.

U slučaju kontaminacije, ne koristiti lek.

KARENCA

Goveda:

Meso i iznutrice: 70 dana.

Mleko: 36 dana.

Ako se proizvod daje kravama tokom perioda zasušenja ili u periodu graviditeta, mleko se ne sme koristiti za ljudsku upotrebu do 36 dana nakon teljenja.

Ovce:

Meso i iznutrice: 42 dana.

Mleko: 18 dana.

Ako se proizvod daje ovacma tokom perioda zasušenja ili u periodu graviditeta, mleko se ne sme koristiti za ljudsku upotrebu do 18 dana nakon jagnjenja.



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

Holland



Macrotyl-300

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Cuvati van domasaja dece.
Ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Cuvati u originalnom pakovanju.
Rok upotrebe: 2 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ovce:

Klinička ispitivanja nisu pokazala eliminaciju bakterija kod ovaca koje boluju od akutnog mastitisa uzrokovanog *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.
Ne primjenjivati kod jagrnadi lakše od 15 kg, jer postoji rizik od trovanja uzrokovanog predoziranjem. Precizno merenje jagrnadi potrebno je radi izbegavanja predoziranja.
Upotreba šprica od 2 ml ili manje zapremine može pomoći u određivanju precizne doze. Na mestu aplikacije, ne treba dati više od 2 ml leka.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka:

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Treba uzeti u obzir nacionalne regulative upotrebe antibiotika kada je u pitanju korišćenje leka. Da bi se izbeglo samoubrizgavanje, ne koristiti automatske injektore za aplikaciju.

Kad god je to moguće, primena leka treba da se zasniva na rezultatima antibiograma. Osoba koja daje veterinarski lek treba da preduzme posebne mere opreza.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

APLIKACIJA TILMIKOZINA KOD LJUDI MOŽE BITI

FATALNA - OBRATITI POSEBNU PAŽNJU NA

IZBOR OPREME ZA APLIKOVANJE I PRECIZNO

SLEDITI UPUTSTVA KOD KORIŠĆENJA LEKA.

- Lek Macrotyl-300 treba da aplikuje isključivo veterinar.
- Nikada ne nositi špric napunjen sa Macrotyl-300 na kome se nalazi i igla. Iglu treba postaviti na špric samo prilikom punjenja šprica ili aplikacije.
- Držiti špric i iglu odojveno u svim drugim slučajevima.
- Ne koristiti automatsku opremu za ubrizgavanje.
- Obezbediti odgovarajuću fiksaciju životinja uključujući i one koje se nalaze u blizini.
- U slučaju samoubrizgavanja, potražiti pomoć lekara. Bočicu ili pakovanje pokazati lekaru. Staviti hladnu oblogu (ne led direktno) na mesto aplikacije.

Dodatna upozorenja o sigurnosti osobe koja koristi lek:

- Prilikom primene leka treba izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožama, odnosno očima. Ako do kontakta i dođe odmah isperite sa većom količinom vodom.
- Lek može izazvati reakcije preosetljivosti pri kontaktu sa kožom. Posle svake primene leka treba oprati ruke.

NAPOMENA ZA LEKARA

APLIKACIJA TILMIKOZINA KOD LJUDI JE POVEZANA SA SMRTNIM SLUČAJEVIMA

O intravenoskoj primeni kalijum hlorida treba razmišljati samo ako postoji potvrda o izlaganju tilmikozinu. Glavno toksično dejstvo se ispoljava na kardiovaskularni sistem, a mogući uzrok toksičnosti je blokada kalijumovih kanala. U ispitivanju kod pasa, tilmikozin je doveo do negativnog inotropnog efekta sa posledičnom tahikardijom, ali i do smanjenja arterijskog krvnog pritiska i arterijskog pulsa.

NE DAVATI ADRENALIN ILI BETA ADRENERGIČKE ANTAGONISTE KAO ŠTO JE PROPRANOLOL.

Kod svinja smrt, uzrokovana tilmikozinom, je potencirana adrenalinom. Kod pasa, intravenosna primena kalijum hlorida je imala pozitivan efekat na inotropno stanje leve komore i na neka poboljšanja u krvnom pritisku i tahikardiji. Pretklinički podaci i posebne kliničke studije ukazuju da infuzija kalijum hlorida može pomoći da se preokrenu promene izazvane tilmikozinom u krvnom pritisku i srčanim otkucanjima kod ljudi. Upotrebu dobutamina treba takođe uzeti u obzir zbog njegovog pozitivnog inotropnog delovanja, iako nema uticaj na tahikardiju. Pošto se tilmikozin zadržava u tkivima, nekoliko dana treba pratiti stanje kardiovaskularnog sistema i obezbediti potpunu terapiju. Lekarna koji leče pacijente izložene tilmikozinu se savetuje da kontaktiraju Nacionalni centar za kontrolu trovanja.

Upotreba tokom laktacije, graviditeta i nošenja jaja

Bezbednost veterinarskog leka nije utvrđena tokom graviditeta. Koristiti samo u skladu sa procenom koristi / rizika od strane odgovornog veterinarara.

Interakcije

Lek ne primenjivati istovremeno sa drugim makrolidnim i jonofornim antibioticima, adrenalinom i beta adrenergičkim antagonistima (uključujući i propranolol).

Predoziiranje

Kod govoda subkutane aplikacije od 10, 30 i 50 mg/kg telesne mase, ponovljeno tri puta na 72 sata, nije izazvalo letalni ishod. Kao što se očekivalo, edem se razvio na mestu aplikacije.

Jedina lezija koja je primećena na obdukciji bila je nekroza miokarda u grupi koja je tretirana dozom od 50 mg/kg telesne mase.

Doze od 150 mg/kg telesne mase, aplikovane subkutano na svaka 72 sata prouzrokovale su uginuće. Na mestu aplikacije je primećen edem a na autopsiji je bila prisutna blaga nekroza miokarda kao jedina lezija.

Ostali simptomi su bili: otežano kretanje, smanjeni apetit i tahikardija. Kod pojedinačnih aplikacija kod ovaca (približno 30 mg/kg telesne mase) može se primetiti blago ubrzanje disanja. Veće doze (150 mg/kg telesne mase) uzrokovale su ataksiju, letargiju, nemogućnost podizanja glave. Smrt je nastupila nakon jedne intravenosne doze od 5 mg/kg telesne mase kod govoda i 7,5 mg/kg telesne mase kod ovaca.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

PREDOSTIŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

DATUM ODOBRENJA TEKSTA ZA KORISNIKA

24.07.2019.

OSTALI PODACI

Pakovanje:

Bočica od tamnog stakla (hidrolitičke grupe II), zapremine 100 mL zatvorena čepom od bromobutilgume i aluminijumskom kapicom u složivoj kartonskoj kutiji.

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

ATCVet kod: QJ01FA91

Broj i datum izdavanja dozvole:
323-01-00348-18-001 od 24.07.2019.



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

Holland