

**UPUTSTVO ZA LEK**

# Tylo-Suscit 100% Kompaktat

**Tilozin (1000 mg/g)**  
**Granule za oralni rastvor**  
**Za svinje, pilići i ćurke**

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

BELA-PHARM GmbH & Co.KG;  
 Lohner Str.9, 49377 Vechta, Nemačka

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

VOJVODINA LEK DOO; Temerinski put 93 Novi Sad

**IME LEKA**

Tylo-Suscit 100% Kompaktat  
 Tilozin (1000 mg/g)  
 Granule za oralni rastvor  
 Za svinje, pilići i ćurke

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 g granula za oralni rastvor sadrži :

Aktivna supstanca:

Tilozin-tartarat 1000 mg

**INDIKACIJE**

Lečenje oboljenja, prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na tilozin kod svinja i pilića.

· Svinje:  
 enzootska bronhopneumonija i ileitis  
 Porcine Intestinal Adenomatosis)

· Pilići:  
 hronične respiratorne bolesti (CRD) i nekrotični enteristis

**KONTRAINDIKACIJE**

Preparat se ne daje životinjama sa poznatom preosetljivošću na tilozin i druge makrolidne antibiotike, kao i na druge komponente u sastavu leka.

Ne daje se životinjama sa oboljenjem jetre. Istovremeno sa primenom leka ne vakcinisati životinje, a slučaju da vakcina sadrži žive mikroorganizme osetljive na tilozin, interval između aplikacije leka i vakcinacije, treba da iznosi najmanje 7 dana.

**NEŽELJENA DEJSTVA**

Kod svinja može ponekad da nastane prolazan otok i crvenilo u predelu abdomena, otok vulve i prolapsus rektuma. Ove promene nestaje za 48-72 sata posle početka primene tretmana.

U pojedinačnim slučajevima, kod visoko suprasnih kрмаča mogu se javiti abortusi i uginuća. Ukoliko primetite bilo koje ozbiljno neželjeno dejstvo ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom Uputstvu, molimo obavestite vašeg veterinara.

**CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje i pilići

**DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE**

Peroralna primena nakon rastvaranja u vodi za piće  
 Ne zahteva posebne uslove čuvanja.

1mg leka sadrži 1 mg tilozin tartarata

Lek se primenjuje oralno u vodi za piće u dnevnoj dozi, odnosno količini leka koja iznosi za:

· Svinje:

Enzootska pneumonia

22mg /kg t.m./dan u toku 10 dana

Ileitis (PIA)

5,5-11 mg /kg t.m./dan u toku 7 dana

· Pilići:

Tretman infekcije prouzrokovane *M.galisepticum*

U prvoj nedelji života daje se 150mg /kg t.m./dan u toku 5-8 dana

U drugoj nedelji života daje se 100mg /kg t.m./dan u toku 5-8 dana

Hronične respiratorne bolesti

82.5-110 mg /kg t.m./dan u toku 3-5 dana

Metafilaktički tretman nekrotičnog enteritisa

22-44 mg /kg t.m./dan u toku 5 dana

Doziranje leka treba da bude prilagođeno prema dnevnim potrebama za unos vode za piće, a to zavisi od starosti, zdravstvenog stanja i načina uzgoja.

Na ovaj način preračunata doza preparata rastvori se u manjoj količini vode, a onda i u ukupnoj količini vode koja je potrebna za lečenje određenog broja životinja. Maksimalna ratsvorljivost leka u vodi je 133 g/L. Potrebno je obezbediti dovoljan broj mesta za pojenje kako bi bili sigurni da su sve životinje unele potrebnu količinu medicirane vode.

**UPUTSTVO ZA PRAVLNU UPOTREBU LEKA**

Uvek kada je to moguće, lek treba davati samo na osnovu antibiograma.

Izbegavati aplikaciju leka 3 dana pre i posle vakcinacije protiv Newcastle bolesti.

**KARENCA**

· Svinje:

Meso i jestiva tkiva: 2 dana

· Pilići:

Meso i jestiva tkiva: 2 dana

**POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA**

Ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe posle otvaranja kontejnera : 14 dana

Rok upotrebe posle rekonstitucije vode za piće za životinje: 24 časa

Uslovi čuvanja posle rekonstitucije vode za piće za životinje: na temperaturi do 25 °C

**POSEBNA UPOZORENJA**

Za primenu na životinjama.

**Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Izbegavati aplikaciju leka 3 dana pre i posle vakcinacije protiv Newcastle bolesti

**Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Uvek kada je to moguće, lek treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma. Visoka stopa in vitro rezistencije demonstrirana je kod evropskih sojeva *Brachyspira hyodysenteriae*, što ukazuje na to da lek neće biti dovoljno efikasan protiv dizenterije svinja. Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka I Uputstvu za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na tilozin I da smanji efikasnost lečenja drugim makrolidnim antibioticima, zbog moguće unakrsne rezistencije.

**Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Prilikom rukovanja sa lekom izbegavati udisanje čestica leka i kontakt sa kožom i očima. Ukoliko dodje do slučajnog udisanja ili unošenja u digestivni trakt, odmah zatražite savet lekara i pokažite mu uputstvo ili etiketu. Osobe sa poznatom preosetljivošću na tilozin tartarat ne smeju da primenjuju ovaj veterinarski lek. Ako lek slučajno dodje u dodir sa kožom ili očima, obilno isprati vodom.

Tokom rukovanja ovim preparatom mora se nositi zaštitna odeća (rukavice, maska za prašinu i zaštitne naočare). Izbegavati direktan kontakt sa kožom i očima.

Oprati ruke nakon rukovanja lekom.

Tokom primene leka ne sme se jesti, piti ili pušiti.

**Upotreba leka tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja**

U ispitivanjima na više generacija nije uočen nikakav uticaj na plodnost, kao ni teratogeni efekti. Ne primenjivati kod koka nosilja konzumnih jaja.

**Interakcije**

Ne primenjivati lek sa linkozamidima zbog antagonističkog dejstva.

**Predoziranje**

Primena većih doza od preporučenih nije dovela do neželjenih simptoma.

$$\text{Doza preparata (m g)/L vode za pice} = \frac{\text{Doza preparata/kg t.m./dan} \times \text{prosečna masa (kg)}}{\text{Prosečna dnevna količina pijače vode(L)/po životinji}}$$

**Inkompatibilnost**

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek ne sme se mešati sa drugim lekovima.

**POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA  
NEUPOTREBLJENOG LEKA ILI OSTATKA LEKA**

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

**DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA  
ZA KORISNIKA**

24.11 2017

**OSTALI PODACI**Pakovanje

Složiva kutija obložena aluminijumskom folijom sa unutrašnje strane; 1 x 550 g

Složiva kutija obložena aluminijumskom folijom sa unutrašnje strane; 1 x 1100 g

**ATCvet kod:** QJ01FA90

**Režim izdavanja**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**Broj dozvole**

323-01-00149-16-001 od 24.11 2017 za

Tylo-Suscit 100% Kompaktat, 1 x 550g

323-01-00148-16-001 od 24.11 2017 za

Tylo-Suscit 100% Kompaktat, 1 x 1100g