

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/14/0064

LV Macrolan 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, kazām, aitām un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Interchemie werken “De Adelaar” Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi village

Viimsi, 74013 Harjumaa

Igaunija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Macrolan 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, kazām, aitām un cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Tilozīns (tilozīna tartrāta veidā) 200 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 10,5 mg

Propilēnglikols (E1520) 0,2 ml

Dzidrs, gaiši dzeltens šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Gastrointestinālā un respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret tilozīnu jutīgas baktērijas - *Campylobacter*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Treponema* spp., *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Erysipelothrix*, *Spirochaetes*, *Fusiformis*, *Chlamydia* liellopiem, kazām, aitām un cūkām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tilozīnu vai citām makrolīdu grupas zālēm vai pret kādu no plīģvielām.

Nelietot zirgu dzimtas dzīvniekiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās:

- hipersensitivitātes reakcijas,
- lokālas pārējošanas reakcijas - sāpes un/vai pietūkums,
- sāpes pakrūtē, vemšana, diareja, anoreksija,
- taisnās zarnas gļotādas tūska, neliela ānusa izvirzīšanās ar niezi, eritēma un diareja cūkām.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, kazas, aitas, cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām: 5–10 mg tilozīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 2,5–5 ml šķīduma injekcijām /100 kg ķermeņa svara 3–5 dienas pēc kārtas.

Aitām ar ķermeņa svaru lielāku par 50 kg, zāles ir jāievada divās injekciju vietās (vienā injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk kā 2,5 ml zāļu).

Pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars, lai izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas. Ievadīt ne vairāk kā 5 ml zāļu vienā un tajā pašā injekcijas vietā cūkām un ne vairāk kā 10 ml zāļu vienā un tajā pašā injekcijas vietā liellopiem.

Nepārsniegt ieteiktās devas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt 8. punktu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi: 21 diena,

Cūkas, kazas: 14 dienas,

Aitas: 42 dienas.

Pienam:

Liellopi, kazas: 96 stundas,

Aitas: 108 stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt cieši noslēgtā flakonā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojošajiem veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Ja tas nav iespējams, ārstēšanai jābūt pamatotai ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret tilozīnu un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ samazināt ārstēšanas efektivitāti, ja izmanto citas makrolīdu grupas antibiotikas.

Ievadīt ne vairāk kā 5 ml zāļu vienā un tajā pašā injekcijas vietā cūkām, un ne vairāk kā 10 ml zāļu vienā un tajā pašā injekcijas vietā liellopiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, norīšana, saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām ar pastiprinātu jutību pret makrolīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ir ziņots par alerģiskām reakcijām pret tilozīnu.

Šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus piesardzības pasākumus.

Nomazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Grūsnība un laktācija:

Grūsnības laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga tilozīna un penicilīna vai baktericīdo antibiotiku lietošana var radīt šo veterināro zāļu antagonistiskas reakcijas. Nelietot kombinācijā ar penicilīniem, cefalosporīniem, hinoloniem un ciklosporīniem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ziņots par šoka un nāves gadījumiem sivēniem, kuriem ievadīta pārāk liela tilozīna deva. Ievadot intramuskulāri, tilozīna LD₅₀ ir apmēram 1 g/kg ķermeņa svara cūkām. Nepārsniegt ieteiktās devas.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.