

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/08/1713

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Tilozīns 200 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzeltens līdz tumši dzeltens šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret tilozīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai.

Liellopiem, aitām, kazām:

Augšējo elpceļu infekciju slimību, transporta drudža, mastīta, metrīta, nekrotizējošā pododermatīta, infekciozās agalaktijas (superakūta un akūta forma), mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai. Liellopu, aitu un kazu ārstēšanai hlamīdiju un vibrionu izraisītu abortu gadījumos.

Cūkām:

Augšējo elpceļu infekciju slimību ārstēšanai, sarkanguļas, enzootiskās pneimonijas, hemorāģiskās dizentērijas, nekrotizējoša enterīta, leptospirozes, eksudatīvā epidermīta, MMA(mastīts-metrīts-agalaktija) sindroma, infekciozā atrofiskā rinīta (akūtas formas), stafilokoku izraisīta artrīta ārstēšanai.

Zāles var lietot arī mīksto audu un ķirurģisku infekciju gadījumā, kā arī sekundāru bakteriālu infekciju ārstēšanai vīrusu ierosinātu slimību gadījumā.

4.3 Kontrindikācijas

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

Nelietot zirgiem un citiem zirgu dzimtas dzīvniekiem (ārstēšanai var būt letāls iznākums zarnu disbakteriozes dēļ).

Nelietot vakcinācijas laikā, ja tiek izmantotas dzīvu baktēriju vakcīnas.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Ja šīs veterinārās zāles lieto, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināties pret tilozīnu rezistentu baktēriju izplatība un var samazināties citu makroīdu grupas antibiotiku efektivitāte krusteniskās rezistences dēļ.

Iedarbības pētījumi nepamato tilozīna lietošanu *Mycoplasma* spp. izraisīta mastīta ārstēšanai.

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

Izvairīties no šķīduma nonākšanas saskarē ar ādu un acu gļotādu, jo pastāv kairinājuma un sensibilizācijas risks. Šādos gadījumos āda rūpīgi jāmazgā ar ūdeni un ziepēm, bet acis jāskalo ar tekošu ūdeni. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos cūkām, lietojot Pharmasin 200 mg/ml devā 10–12 mg/kg ķermeņa svara (0,5–0,6 ml/10 kg ķermeņa svara), novēro eritrēmu, niezi un diareju, kā arī taisnās zarnas gļotādas tūsku vai taisnās zarnas izslidējumu. Pārtraucot ārstēšanu, klīniskās pazīmes neilgā laikā izzūd un terapeitiska ieviešana nav nepieciešama. Ļoti reti rodas sāpīgs audu iekaisums injekcijas vietā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tilozīnu var lietot kopā ar sulfonamīdiem, spektinomicīnu, tetraciklīniem, spiramicīnu, polimiksīniem. Tilozīnu neiesaka lietot vienlaikus ar penicilīniem, cefalosporīniem un linkozamīniem (pastāv risks, ka to antibakteriālā darbība varētu pavājināties).

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Zāles injicēt vienu reizi 24 stundās šādās devās:

Dzīvnieku suga	Devas
Liellopi	5 mg/kg ķermeņa svara (2,5 ml/100 kg ķermeņa svara)
Aitas, kazas	10–12 mg/kg ķermeņa svara (0,5–0,6 ml/10 kg ķermeņa svara)

Cūkas	10 mg/kg ķermeņa svara (0,5 ml/10 kg ķermeņa svara)
-------	---

Ārstēšana jāturpina vēl 24 stundas pēc slimības klīnisko simptomu izzušanas, bet ne ilgāk kā 5 dienas. Liellopiem vienā injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk kā 10 ml zāļu, bet kazām - ne vairāk kā 5 ml zāļu. 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).

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās. Lai izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot devu, kas desmitkārt pārsniedz maksimālo ieteicamo terapeitisko devu, sistēmiska toksiska iedarbība nav novērota. Iespējama audu tūska un sāpes injekcijas vietā.

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi: 21 diena,

Cūkas, kazas: 14 dienas.

Aitas: 42 dienas.

Pienam:

Liellopi, kazas: 4 dienas.

Aitas: 108 stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, makrolīdi, tilozīns.
ATŅvet kods: QJ01FA90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tilozīns ir makrolīdu grupas antibiotika, kas efektīva pret lielāko daļu grampozitīvo baktēriju, pret dažām gramnegatīvām baktērijām, spirohetām, mikoplazmām un lielajiem vīrusiem (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Chlamydia*, *Pasteurella*, *Erysipelothrix*, *Brucella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Actinomyces*, *Rickettsia*, *Haemophilae*, *Spirochaeta* (*Borrelia anserina*, *Brachyspira hyodysenteriae*)). Īpaši svarīga veterinārajā praksē ir tilozīna efektivitāte pret mikroorganismiem, kas izraisa pleiopneimoniju (PPLO, *Mycoplasma* — *M. gallisepticum*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *M. agalactiae*, *M. bovis genitalium* u.c.), kas ir smagu slimību izraisītāji zīdītājiem un mājputniem. Tilozīns darbojas bakteriostatiski (augstā koncentrācijā baktericīdi), inhibējot olbaltumvielu sintēzi un mikroorganismu replikāciju, neatgriezeniski saistoties ar ribosomu 50S subvienībām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Ievadot intramuskulāri, tilozīns ātri uzsūcas. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pusstundas laikā; labi iekļūst organisma audos, orgānos un šķidrumos; izkļūst caur hematoencefālo, hematookulāro un placentāro barjeru; iekļūst dzimumdziedzeros. Tilozīnam raksturīga depo darbība — viena injekcija nodrošina nepieciešamo bakteriostatisko koncentrāciju 24 stundu garumā.

Tilozīns tiek izvadīts no organisma galvenokārt ar urīnu, žulti un fekālijām, kā arī ar laktējošu dzīvnieku pienu un vīriešu kārtas dzīvnieku spermu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Propilēnglikols
Benzilspirts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citiem šķīdumiem injekcijām, jo pastāv aktīvo vielu izgulsnēšanās risks.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Daudzdevu 50 ml un 100 ml brūns, II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, iepakoti pa vienam kartona kastītē.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/NRP/08/1713

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/01/2008
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 25/03/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2020

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.