

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/15/0023

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Macrolan WS 1000 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni teļiem, kazlēniem, jēriem, cūkām, vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

Tilozīna tartrāts 1000 mg

Palīgvielas: nav.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni

Balts līdz gaiši dzeltens pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Teļi, kazlēni un jēri pirms atgremošanas procesu sākšanās, cūkas, vistas, tītari.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Gastrointestinālā un respiratorā trakta infekciju slimību ārstēšanai, ko ierosina pret tilozīnu jutīgas baktērijas (*Campylobacter*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* un *Treponema* spp.), teļiem, kazlēniem un jēriem pirms atgremošanas procesu sākšanās, cūkām, vistām un tītariem. Informāciju par cūku dizentēriju skatīt 4.5. apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar pastiprinātu jutību pret tilozīnu vai citām makrolīdu grupas zālēm.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem.

Nelietot gadījumos, kad ir zināms, ka pastāv rezistence pret tilozīnu.

Nelietot kopā ar citām baktericīdām antibiotikām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lietot tikai teļiem, kazlēniem un jēriem pirms atgremošanas procesu sākšanās. Nelietot mazākās devās nekā noteikts.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

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

Ja tas nav iespējams, terapijai 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.

Brachyspira hyodysenteriae Eiropas celmiem ir pierādīts augsts *in vitro* rezistences līmenis, un tas nozīmē, ka zāles nebūs pietiekami iedarbīgas pret cūku dizentēriju.

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret makrolīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ir ziņots par alerģiskām reakcijām uz tilozīnu. Alerģijas simptomi var būt izsitumi uz ādas, acu asarošana, strauja elpošana, aizlikts deguns, klepus un šķaudīšana. Tilozīns var izraisīt acu bojājumus.

Veterināro zāļu ievadīšanas laikā jāizvairās no tiešas saskares ar tām, jo tilozīns var izraisīt kontakta dermatītu un ādas, acu vai elpceļu iekaisumu.

Gadījumā, ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) inhalācija, jāelpo svaigs gaiss. Ja parādās elpošanas traucējumi, jāvēršas pie ārsta pēc medicīniskās palīdzības.

Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar tekošu ūdeni.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nomazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas.

Šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi ievērojot visus piesardzības pasākumus.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Var būt pastiprinātas jutības reakcijas kā diareja, paaugstināts ādas jutīgums; konstatēt sāpīgu kuņģa apvidu.

Atsevišķos gadījumos (reti) iespējama tūska tūpļa apvidū, taisnās zarnas prolapsis, eritēma un ādas nieze. Šīs reakcijas pazūd pēc zāļu lietošanas izbeigšanas (bez papildus ārstēšanas).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos pelēm un žurkām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav veikti laboratoriski pētījumi ar lauksaimniecības dzīvniekiem.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga tilozīna un penicilīna vai baktericīdo antibiotiku lietošana var radīt šo veterināro zāļu antagonistiskas reakcijas.

Pastāv antagonisms ar hloramfenikolu un linkozamīdu grupas vielām.

Nelietot kombinācijā ar penicilīniem, cefalosporīniem, kvinoloniem un ciklosporīniem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Teļiem, kazlēniem un jēriem pirms atgreimošanas procesu sākšanās: 2 reizes dienā 5 g/ 220-250 kg ķermeņa svara 5-7 dienas pēc kārtas.

Vistām, tītariem: 1 kg uz 1500-2000 l dzeramā ūdens, 75-100 mg tilozīna/kg ķermeņa svara 3-5 dienas pēc kārtas.

Cūkām: 1 kg uz 3000-4000 l dzeramā ūdens, 20 mg tilozīna/ kg ķermeņa svara 5-7 dienas pēc kārtas.

Uzmanību: lietot tikai teļiem, kazlēniem un jēriem pirms atgreimošanas procesu sākšanās.

Ūdens, kurā izšķīdinātas veterinārās zāles, jānomaina ik pēc 24 h.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk zemas devas lietošanas, ganāmpulka dzīvnieku kopējais ķermeņa svars jāaprēķina pēc iespējas precīzāk un jākontrolē patērētā ūdens daudzums. Ūdens patēriņš ir atkarīgs no dzīvnieku klīniskā stāvokļa un vietējiem apstākļiem, piemēram, no apkārtējās temperatūras un mitruma. Ārstēšanas laikā dzīvniekiem nedrīkst būt pieejams ūdens, kuram nav pievienotas zāles.

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

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta tilozīna toksiska ietekme devā līdz 1000 mg/kg ķermeņa svara lietojot iekšķīgi.

Laboratoriskajos pētījumos cāļiem, tītariem, cūkām un teļiem netika konstatēta tilozīna toksiska ietekme, lietojot iekšķīgi devā, kas 3 reizes pārsniedz rekomendēto dienas devu.

Nepārsniegt ieteiktās devas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

Teļi, kazlēni, jēri pirms atgremošanas procesu sākšanās: 5 dienas.

Cūkas, vistas, tītari: 3 dienas.

Olām:

Vistas, tītari: 3 dienas.

Nelietot dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: makrolīdu grupas antibiotikas sistēmiskai lietošanai.

ATĶ vet kods: QJ01FA90.

Tilozīns ir makrolīdu grupas antibiotika ar bakteriostatisku iedarbību galvenokārt pret grampozitīvām baktērijām, struktūras ziņā tilozīns ir līdzīgs eritromicīnam.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tilozīnam piemīt bakteriostatiska iedarbība galvenokārt pret grampozitīvām baktērijām, piemēram, *Bordetella bronchiseptica*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mycoplasma*, *Chlamydia spp*, *Spirochetes*, *Rickettsia*, *Treponema*, *Staphylococcus*, *Streptococcus spp*, tajā skaitā pret daudzām penicilīna rezistentām baktērijām, kuras producē beta-laktamāzi, pret dažām anaerobām baktērijām, kā arī pret gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *Campylobacter*, *Pasteurella spp*. Cūkām visjutīgākās baktērijas pret tilozīnu ir *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Staphylococcus aureus* un *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Makrolīdi iekļūst baktēriju šūnās un bloķē proteīnu sintēzi, atgriezeniski saistoties ar 50S ribosomu subvienībām. Tilozīns bloķē arī saistīto aminoacil-tRNS. Makrolīdu iedarbība ir bakteriostatiska pie minimālām koncentrācijām, bet lielā koncentrācijā makrolīdi darbojas baktericīdi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

5.2.1 Absorbcijas ātrums un ekstensitāte

Monogastriskiem dzīvniekiem tilozīns tiek ātri absorbēts no gremošanas trakta. Pēc iekšķīgas uzņemšanas 10 mg/kg devā, tilozīna biopieejamība broileru cāļiem ir 30-34%. Vairumam sugu maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1-2 stundu laikā pēc iekšķīgas ievadīšanas. Minimālā devā, kas nav konstatējama asinīs, tilozīns saglabājas 24 stundas pēc devas uzņemšanas.

5.2.2 Izplatīšanās organismā

Tilozīns ir vāja organiska bāze ($pK_a = 7,73$) ar augstu šķīdību lipīdos, tāpēc tas labi izplatās dzīvnieku orgānos un audos. Tilozīns nokļūst pienā, kur tā koncentrācija ir apmēram 20% no koncentrācijas, kādā tilozīns atrodams serumā. Pateicoties jonu filtrēšanai un augstai šķīdībai lipīdos, makroliedi parasti audos ir augstākā koncentrācijā nekā serumā. Tilozīna izkliedes apjoms 7 nedēļas veciem teļiem ir 2,5 l/kg un 1,1 l/kg govīm. Tilozīna spēju iziet cauri bioloģiskajām membrānām sekmē zema vai vidēji augsta piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām. Pētījumos ar dzīvniekiem atklāts, ka koeficienti tilozīna piesaistei pie olbaltumvielām ir: 33,5-44% govīm, 37,6% kazām un 38-45,4% aitām.

5.2.3 Metabolisms

Tilozīns satur galvenokārt tilozīnu A (faktors A), bet mainīgā daudzumā arī tilozīna faktoru B (desmikoziņu), tilozīna faktoru C (makroziņu) un tilozīna faktoru D (relomicīnu). Lielāko daļu mikrobioloģiskās aktivitātes veic tilozīns A (parasti apmēram 90%). Tilozīna faktoriem B, C, D un dihidrodesmikoziņam (metabolīts) piemīt attiecīgi ap 50%, 70%, 30% un 15% no tilozīna A aktivitātes. Primārā tilozīna vielmaiņa notiek aknās.

5.2.4 Eliminācija

Tilozīna izdalīšanās notiek galvenokārt ar žulti, bet tas tiek izvadīts arī ar urīnu un pienu. 20-40% apmērā tilozīns tiek izvadīts caur nierēm, un 7-10% apmērā ar fekālijām neizmainītā veidā. Tilozīna eliminācijas pusperiods jaundzimušiem teļiem ir 2,3 h, teļiem sākot no 1 nedēļas vecuma līdz 9 mēnešiem: 1-1,5 h, govīm: 1,6 h. Tilozīna izdalīšanās notiek ar ātrumu 23,7 ml/min/kg 7 nedēļas veciem teļiem, un 7,8 ml/min/kg – govīm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nesatur palīgvielas.

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt sausā vietā.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta pudele ar baltu vāciņu, noslēgta ar drošības sloksni, satur 500 g vai 1000 g pulveri.

Polietilēna paciņa, kas satur 100 g pulveri.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Interchemie werken “De Adelaar” Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi village
Viimsi, 74013 Harjumaa
Igaunija
Tel: +372 6 005 005

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/15/0023

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 01/07/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2017

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

Recepšu veterinārās zāles.