

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:

200 mg tilozīna tartrāts

Palīgvielas:

Benzilspirts 10,5 mg

Nātrija citrāts 20,0 mg

Dinātrija edetāts 5,0 mg

Boraks 30,0 mg

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

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

Intramuskulārām injekcijām.

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām: 5–10 mg/kg ķermeņa svara 3–5 dienas pēc kārtas.

Pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars, lai izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas.

Ievadīt ne vairāk kā 5 ml vienā un tajā pašā injekcijas vietā cūkām un ne vairāk kā 10 ml 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, aitas, kazas: 14 dienas.

Pienam:

Liellopi, aitas, kazas: 96 stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt sausā vietā.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojojot 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.

Lietojojot 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 vienā un tajā pašā injekcijas vietā cūkām, un ne vairāk kā 10 ml 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, kvinoloniem un ciklosporīniem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ziņots par šoka un nāves gadījumiem maziem sivēniem, kuriem ievadīta pārāk liela tilozīna deva. Ievadot intramuskulāri, tilozīna LD50 ir apmēram 1 g/kg 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 neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.