

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/15/0023

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

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi village

Viimsi, 74013 Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 6 005 005

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Tylosin tartrate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

Tilozīna tartrāts 1000 mg

Palīgvielas: nav.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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 12. punktā.

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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

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

7. MĒRĶA SUGAS

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

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

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:

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

Cūkas, vistas, tītari: 3 dienas.

Olām: vistas, tītari: 3 dienas.

Nelietot dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

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.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas dzeramajam ūdenim: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Lietot tikai teļiem, kazlēniem un jēriem pirms atgreimošanas procesu sākšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojoš 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.

Lietojoš 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, jāvērošas 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.

Grūsnības un laktācija:

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.

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.

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.

Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.