

UPUTSTVO ZA LEK

TILOZIN 200, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D.
Beogradski put 123, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D.
Beogradski put 123, Subotica, Srbija

2. IME LEKA

TILOZIN 200

200 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda, ovce, svinje i pse
tilozin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Tilozin	200 mg
(u obliku tilozin-tartarata)	220 mg

Pomoćne supstance :

Propilenglikol	430 mg
Benzilalkohol	40 mg

Ostale pomoćne supstance: propilenglikol; voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Lečenje respiratornih, gastrointestinalnih i drugih infekcija prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na tilozin (enzootska bronhopneumonija, atrofični rinitis, tonzilitis, traheobronhitis, dizenterija svinja, nespecifični enteritis, mastitis) kod goveda, ovaca, svinja i pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Preparat se ne daje životinjama sa poznatom preosetljivošću na tilozin i druge makrolidne antibiotike, kao i na druge komponente u sastavu leka.

Ne daje se konjima i malim herbivorima (kunić, zamorac, hrčak, džerbil) kod kojih može izazvati fatalnu dijareju. Dijareja nastaje zbog intenzivnog razmnožavanja anaeroba *Cl. difficile* u intestinumu i može se završiti uginućem.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Na mestu davanja leka može da se pojavi bol, lokalna reakcija ili prolazni otok, koji spontano nestaje za nekoliko dana.

Kod svinja može ponekad da nastane edem rektalne sluzokože, sa blagom protruzijom anusa. Retko se javlja eritem i pruritus. Kod krava je moguć otok vulve. I ove pojave su prolaznog karaktera.

Moguća je pojava anoreksije, povraćanja i dijareje kod lečenih pasa i mačaka.

Kod konja, bilo koji način davanja tilozina (oralni ili i.m.) može dovesti do pojave teških, pa i smrtonosnih dijareja. Kod goveda oralni način davanja leka može dovesti do pojave teških dijareja.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, svinje i psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se primenjuje intramuskularno (i.m) u dnevnoj dozi, odnosno količini leka, koja iznosi za:

- goveda 5 – 10 mg/kg t.m. ili 2.5 – 5 mL injekcionog rastvora/100 kg t.m.
- telad 5 – 10 mg/kg t.m. ili 1.25 – 2.5 mL injekcionog rastvora/50 kg t.m.
- svinje 5 – 10 mg/kg t.m. ili 1.25 – 2.5 mL injekcionog rastvora/50 kg t.m.
- prasadi 5 – 10 mg/kg t.m. ili 0.25 – 0.5 mL injekcionog rastvora/10 kg t.m.
- ovce 10 mg/kg t.m. ili 1 mL injekcionog rastvora/20 kg t.m.
- psi 10 mg/kg t.m. ili 0.5 mL injekcionog rastvora/10 kg t.m.

Lek se daje jednom dnevno, a lečenje traje 3 – 5 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pogledati poglavlje *Kontraindikacije*

Kod pojava reakcija preosetljivosti, terapiju treba prekinuti i životinjama odmah dati adrenalin, a kasnije po potrebi antihistaminike i glukokortikoide.

Na jedno injekciono mesto govedima i svinjama ne treba davati više od 10 ml leka, odnosno ne više od 5 ml preparata ovcama i svinjama.

Uvek kada je to moguće, lek treba davati samo na osnovu antibiograma.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek, može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na tilozin i da smanji efikasnost lečenja drugim makrolidnim antibioticima zbog moguće ukrštene rezistencije.

Lek se primenjuje isključivo intramuskularno.

Tokom terapije, ponovljene doze aplikovati na drugo injekciono mesto.

10. KARENCA

Meso i iznutrice tretiranih goveda, ovaca i svinja nisu za ljudsku upotrebu tokom trajanja terapije kao i 28 dana od poslednje primene leka.

Mleko lečenih krava se ne koristi za ishranu ljudi u toku tretmana, kao ni 7 dana od poslednje primene leka. Lek se ne koristi kod ovaca čije mleko se koristi u ishrani ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Podaci o efikasnosti ne podržavaju upotrebu leka u lečenju mastitisa goveda prouzrokovanog sa *Mycoplasma* spp.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ispitivanja na laboratorijskim životinjama nisu ukazala na teratogeno, fetotoksično ili maternotoksično delovanje tilozina. Bezbednost leka kod ciljnih vrsta u toku graviditeta nije ispitivana. Primena leka u graviditetu i laktaciji se ne preporučuje.

Lek treba koristiti samo u skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane nadležnog veterinara u konkretnom slučaju.

Predoziranje

Tilozin je uglavnom siguran za upotrebu. LDP₅₀ kod svinja iznosi više od 5 g/kg dat oralno i oko 1 g/kg dat i.m. putem. Psi podnose oralnu dozu od 800 mg/kg. Dugotrajna oralna primena (2 godine) u dozi do 400 mg/kg ne izaziva toksičnost kod pasa. Ipak postoje prijave da je kod mlade prasadi dolazilo do pojava šoka i uginuća.

Interakcije

Ne postoje pouzdani podaci o interakcijama sa tilozinom. Pretpostavlja se da može u krvi povećati nivo digitalisa, sa pratećom toksičnošću.

Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Voditi računa da ne dođe do slučajnog samoubrizgavanja leka. Ukoliko dođe do samoubrizgavanja leka, odmah se treba obratiti lekaru.

Tilozin kod osoba koje sa njim rukuju može da prouzrokuje kontaktni dermatitis. U slučaju kontakta kože sa lekom, mesto kontakta treba dobro oprati vodom i sapunom.

U slučaju kontakta sa očima, treba ih dobro isprati pod mlazom čiste vode.

Pri radu ne piti, ne pušiti i ne jesti.

Posle upotrebe oprati ruke.

Tilozin može uzrokovati iritaciju na mestu kontakta. Makrolidi, kao tilozin, mogu uzrokovati reakcije preosetljivosti nakon injekcije, inhalacije, ingestije ili kontakta sa kožom i očima. Reakcija preosetljivosti na tilozin može biti ukrštena sa preosetljivošću na druge makrolidne antibiotike i obrnuto. Alergijske reakcije na ove supstance ponekad mogu biti ozbiljne zbog čega treba izbegavati direktan kontakt sa lekom.

Ne rukovati lekom u slučaju preosetljivosti na bilo koju komponentu leka.

Ukoliko se simptomi reakcije preosetljivosti ispolje kao osip kože i svrab, treba potražiti medicinsku pomoć. Otok lica, usana, očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljni simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

05.09.2019.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Unutrašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (tip II), zapremine 100 mL, zatvorena gumenim zaptivačem i aluminijumskom kapicom

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu sa lekom i Uputstvo za lek

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01FA90

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00115-19-002 od 05.09.2019.