

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Neotyl 200, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 100 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **FM PHARM d.o.o.**

Adresa: **Beli golub 20, Palić, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39 A, Subotica**

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

FM PHARM d.o.o., Vuka Mandušića 39 A, Subotica

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

FM PHARM d.o.o., Beli golub 20, Palić, Republika Srbija

**2. IME LEKA**

**Neotyl 200**

200 mg/mL

rastvor za injekciju

za goveda, ovce, koze, svinje i pse

tilozin

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Tilozin-tartarat 200 mg

(odgovara 180 mg tilozina)

**Pomoćne supstance:**

Benzilalkohol 8 mg

**Ostale pomoćne supstance:** voda za injekcije

**4. INDIKACIJE**

Lečenje respiratornih, gastrointestinalnih i drugih infekcija prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na tilozin.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Lek se ne daje životinjama sa poznatom preosetljivošću na tilozin, druge makrolidne antibiotike ili bilo koju drugu komponentu u sastavu leka.

Lek se ne sme davati konjima i malim herbivorima kod kojih može izazvati fatalnu dijareju.

**6. NEŽELJENA DEJSTVA**

Veoma retko, nakon primene leka može doći do razvoja reakcija preosetljivosti (anafilakse).

Ponekad posle davanja ovog leka nastaje edem vulve i rektalne sluznice, sa blagom protruzijom.

Retko se pojavljuju eritem i pruritus. Ove pojave su prolaznog karaktera.

Na mestu davanja injekcije se može javiti prolazni otok. Lokalna reakcija tkiva nestaje spontano za nekoliko dana.

U slučaju pojave reakcija preosetljivosti, terapiju treba odmah prekinuti i aplikovati odgovarajuću terapiju (adrenalin, antihistaminike i glukokortikoide).

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, koze, svinje i psi.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za intramuskularnu upotrebu.

Preporučene dnevne doze tilozina su za goveda i svinje 5-10 mg/kg t.m., za ovce i koze 10 mg/kg t.m. i pse 10-20 mg/kg t.m.

Lek se primenjuje jednom dnevno u dozi koja iznosi za:

- goveda	3,0-6,0 mL leka na 100 kg t.m.
-ovce i koze	1,1-1,2 mL leka na 20 kg t.m.
-svinje	1,5-2,8 mL leka na 50 kg t.m.
-psi	0,6-1 mL leka na 10 kg t.m.

Terapija traje 3-5 dana.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Ne aplikovati na jedno injekciono mesto više od 2,5 mL leka kod ovaca i koza, 5 mL kod svinja i ne više od 10 mL kod goveda.

Kako bi se osiguralo pravilno doziranje u sprečilo subdoziranje, treba što preciznije izmeriti telesnu masu tretiranih jedinki.

## 10. KARENCA

### Meso:

Goveda: 28 dana

Svinje: 21 dan

Ovce i koze: 42 dana

Mleko krava, ovaca i koza: 108 sati

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

**Rok upotrebe leka:** 2 godine.

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

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Za primenu na životinjama

#### Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kod veoma male prasadi primena leka može dovesti do šoka i uginuća, pa ga ne treba primenjivati kod prasadi čija je telesna masa ispod 10 kg.

#### Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Zbog varijabilnosti u osetljivosti bakterija na tilozin, uvek kada je to moguće lek treba davati na osnovu nalaza 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.

U *in vitro* ispitivanjima je pokazano da kod evropskih sojeva *Brachyspira hyodysenteriae* postoji visok stepen rezistencije na tilozin, što indikuje da lek može biti neefikasan u lečenju dizenterije svinja.

Ispitivanja efikasnosti ne podržavaju primenu tilozina u lečenju mastitisa krava koji prouzrokuje *Mycoplasma* spp.

Lek se primenjuje isključivo intramuskularno.

Na jedno injekciono mesto ne sme se dati više od 10 mL leka govedima, 2,5 mL ovcama i kozama i 5 mL svinjama. Tokom terapije, ponovljene doze leka treba aplikovati na drugo injekciono mesto.

U slučaju pojave reakcija preosetljivosti, terapiju treba odmah prekinuti i aplikovati odgovarajuću terapiju (adrenalin, antihistaminike i glukokortikoide).

#### Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožom. U slučaju da do toga dođe, mesto kontakta treba odmah dobro oprati sapunom i vodom.

U slučaju kontakta leka sa očima, treba ih dobro isprati velikom količinom čiste, tekuće vode.

Posle svake upotrebe leka treba oprati ruke.

Voditi računa da ne dođe do slučajnog samoubrizgavanja leka. U slučaju da do toga dođe, treba odmah potražiti savet lekara.

Tilozin može uzrokovati iritaciju. Makrolidi, kao što je tilozin, nakon injekcione primene, udisanja, ingestije ili kontakta sa kožom ili očima, mogu uzrokovati razvoj reakcija preosetljivosti (alergije). Preosetljivost na tilozin može biti ukrštena sa preosetljivošću na druge makrolidne antibiotike.

Alergijske reakcije na ove supstance ponekad mogu biti ozbiljne i stoga treba izbegavati direktan kontakt sa lekom. Ne rukovati lekom u slučaju preosetljivosti na bilo koju komponentu u sastavu leka.

Ukoliko se, nakon kontakta sa lekom, simptomi reakcije preosetljivosti ispolje u vidu osipa i/ili svraba kože, treba potražiti pomoć lekara. Otok lica, usana i očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

#### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Ispitivanja na laboratorijskim životinjama nisu ukazala na teratogene, fetotoksične ili maternotoksične efekte.

Nema podataka o bezbednosti primene ovog leka kod u periodu graviditeta i laktacije kod ciljnih vrsta životinja. Stoga, lek treba koristiti u skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane nadležnog veterinara u konkretnom slučaju.

#### **Preoziranje**

Kod prasadi i teladi intramuskularna injekcija u dozi 3 puta većoj od preporučene nije dovela do pojave znakova intoksikacije.

Kod vrlo male prasadi može doći do preoziranja leka sa znacima šoka, konvulzija i uginuća, pa se ne preporučuje davanje ovog leka prasadi čija je telesna masa manja od 10 kg.

#### **Interakcije**

Nisu poznate.

#### **Inkompatibilnost**

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

### **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

### **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

04.02.2022.

### **15. OSTALI PODACI**

#### **Pakovanje:**

Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljašnje: bočica od tamnog stakla (tip II) sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena gumenim čepom i aluminijumskom kapičicom.

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

**ATCvet kod:** QJ01FA90

**Broj i datum izdavanja dozvole:** 323-01-00579-19-001 od 03.07.2020.