

UPUTSTVO ZA LEK

NEOTYL 20 %, oralni rastvor, 200 mg/ml, 1x 100 ml
NEOTYL 20 %, oralni rastvor, 200 mg/ml, 1 x 500 ml
NEOTYL 20 %, oralni rastvor, 200 mg/ml, 1 x 1 L

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: FM PHARM d.o.o.,
Adresa: Beli Golub 20, Palić, Srbija
Podnosilac zahteva: FM PHARM d.o.o.,
Adresa: Vuka Mandušića, 39/a, Subotica

Lek se ne daje životinjama sa poznatom preosetljivošću na tilozin. Ne daje se konjima i malim herbivorima kod kojih može izazvati fatalnu dijareju.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Lek se ne daje životinjama sa poznatom preosetljivošću na tilozin. Ne daje konjima i malim herbivorima kod kojih može izazvati fatalnu dijareju.

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Telad, svinje i živina

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se daje rastvoren u vodi za piće. Da bi se obezbedilo uzimanje terapijskih doza tilozina, lek se primenjuje kontinuirano u dozi od:

Živina:

U cilju kontrole CRD i mikoplazmatskih infekcija, živina se tretira sa 500 mg tilozin tartarata/ l vode za piće, što je ekvivalent 2,5 ml NEOTYL 20%/ l vode za piće tokom 5 dana.

Kontrola i tretman nekrotičnog enteritisa izazvanog sa Clostridiom perfringes: 150 mg tilozin tartarata/ l vode za piće (150 ppm), što je ekvivalent 0,75 mL NEOTYL 20%/ l vode za piće (obezbeđuje 20-50 mg tilozin tartarata/ kg t.m. živine u zavisnosti od uzrasta i konzumacije vode) tokom 5 dana.

Svinje:

Lečenje i kontrola enzootske pneumonije (Mycoplasma hyopneumoniae): 25 mg tilozin tartarata/ kg t.m./ dan, što se postiže rastvaranjem 1,25 ml NEOTYL 20% / l vode za piće, odnosno 125 ml/ 100 l vode. Terapija traje 3-10 dana. Dijagnozu treba preispitati ukoliko 5 dana nakon početka tretmana nema poboljšanja zdravstvenog stanja životinja.

Proliferativna enteropatija svinja: 10 g tilozin tartarata/ 100 l vode za piće (100 ppm), odnosno 50 ml NEOTYL 20%/ 100 l vode za piće.

Telad:

Lečenje infekcija respiratornog trakta izazvanih mikroorganizmima osetljivim na tilozin (P. multocida) se sprovodi rastvaranjem u mleku ili zameni za mleko količine leka koja obezbeđuje 40 mg tilozin tartarata/ kg t.m. životinja, odnosno 25 ml NEOTYL 20% / 100 kg t.m. Preporučuje se da terapija traje 14 dana.

U toku lečenja ne daje se druga voda za piće. Lek se rastvara u boci za napajanje teladi neposredno pre upotrebe.

Posle rastvaranja leka, medicirana voda mora bit utrošena tokom 24 časa.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Broj rešenja: 323-01-00257-16-001 od 02.10.2017. godine za lek **NEOTYL 20 %, oralni rastvor, 200 mg/ml, 1 x 100 ml**

Broj rešenja: 323-01-00258-16-001 od 02.10.2017. godine za lek **NEOTYL 20 %, oralni rastvor, 200 mg/ml, 1 x 500 ml**

Broj rešenja: 323-01-00259-16-001 od 02.10.2017. godine za lek **NEOTYL 20 %, oralni rastvor, 200 mg/ml, 1 x 1 L**

Lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

10. KARENCA

Meso:

Svinje- 2 dana

Živina: kokoške-1 dan

ćurke-5 dana

Telad- 14 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25⁰ C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine.

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

Rok upotrebe nakon rastvaranja u vodi za piće: upotrebiti u toku 24 sata.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Lek se ne sme mešati sa drugim lekovima. Kod pojave reakcija preosetljivosti, terapiju treba prekinuti i životinjama odmah dati adrenalin, a kasnije po potrebi antihistaminike i glukokortikoide.

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 oralno.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek se ne sme davati konjima i drugim ekvidima. Kod vrlo male prasadi može dovesti do šoka i uginuća, pa ga ne treba davati prasadi čija je telesna masa manja od 10 kg.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

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

Interakcije

Lek se ne daje životinjama sa poznatom preosetljivošću na tilozin.

Ne daje se konjima i malim herbivorima kod kojih može izazvati fatalnu dijareju.

Predoziranje

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

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožom. Ukoliko do kontakta dođe, to mesto treba odmah isprati tekućom vodom. Posle svake aplikacije leka ruke treba oprati.

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.

Inkompatibilnost

Ne mešati sa drugim rastvorima zato što dolazi do precipitacije aktivne komponente leka.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

02.10.2017.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Boca od polietilena zatvorena PET čepom sa sigurnosnim prstenom. Količina farmaceutskog oblika u pakovanju: 100 ml, 500 ml, 1 L.

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

ATCvet kod: QJ01FA90

Broj dozvole:

1 x 100 mL: 323-01-00257-16-001 od 02.10.2017.

1 x 500 mL: 323-01-00258-16-001 od 02.10.2017.

1 x 1L: 323-01-00259-16-001 od 02.10.2017.