

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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**

4.4 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.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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.

4.6 Neželjene reakcije

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).

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

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.

4.8 Interakcije

Nisu poznate.

4.9 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.

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.

4.10 Predoziranje

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 predoziranja leka sa znacima šoka, konvulzija i uginuća, pa se ne preporučuje davanje ovog leka prasadi čija je telesna masa manja od 10 kg.

4.11 Karenca

Meso:

Goveda: 28 dana

Svinje: 21 dan

Ovce i koze: 42 dana

Mleko krava, ovaca i koza: 108 sati

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski preparati za sistemsku primenu

ATCvet kod: QJ01FA90

5.1 Farmakodinamski podaci

Tilozin je bakteriostatski makrolidni antibiotik. Deluje na gram-pozitivne i samo na neke gram-negativne mikroorganizme, kao i na mikoplazme. Efikasan je protiv streptokoka, stafilokoka, korinebakterija, klostridija, leptospira i mikoplazmi. Mehanizam njegovog antibakterijskog delovanja se zasniva na inhibiciji sinteze proteina u bakterijskoj ćeliji. Ovakav efekat ostvaruje vezivanjem za 50S subjedinicu ribozoma i sprečavanjem vezivanja t-RNK za ribosome.

Makrolidi imaju bakteriostatsku aktivnost u terapijskim dozama. Međutim, mogu delovati i baktericidno, posebno na streptokoke. Aktivnost im je povećana u alkalnoj, dok je smanjena u kiseloj sredini.

Rezistencija na makrolidne antibiotike je najčešće posredovana plazmidom, ali može biti i posledica modifikacije ribozoma nastale hromozomskom mutacijom. Rezistencija može biti posledica: 1) smanjenog ulaska antibiotika u ćeliju (najčešće kod gram-negativnih bakterija); 2) sinteze bakterijskih enzima koji hidrolitički razgrađuju antibiotik; 3) modifikacije mesta delovanja (ribozom). Poslednji tip rezistencije može da dovede do ukrštene rezistencije na druge antibiotike koji se vezuju za bakterijske ribosome. Gram negativne bakterije su često rezistentne.

5.2 Farmakokinetički podaci

Tilozin se dobro resorbuje posle intramuskularne primene i distribuira u organizmu posle resorpcije. Koncentracije koje tilozin dostiže u mleku i plućima su nekoliko puta više od onih u plazmi. Prosečno vreme zadržavanja tilozina (MRT) u materici je nekoliko puta duže nego u serumu.

Mada se tilozin značajno metaboliše, izgleda da se ni jedan metabolit ne pojavljuje u koncentraciji većoj od nepromenjenog jedinjenja. Tilozin se prvenstveno izlučuje nepromenjen putem mokraće i žuči.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se primenjuje u skladu sa priloženim uputstvom za lek, preparat nema štetan uticaj na životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Benzilalkohol; voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

6.3 Rok upotrebe

2 godine.

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

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

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

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

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

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00579-19-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

26.12.2002./03.07.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

04.02.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.