

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/08/1713

Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet J.S.C.
39 Petar Rakov Street
Peshtera 4550
Bulgārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām
Tylosinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Tilozīns 200 mg

Palīgvielas:

Propilēnglikols, benzilspirts (E1519), ūdens injekcijām.

Dzeltens līdz tumši dzeltens šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret tilozīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai.

Liellopiem, aitām, kazām:

Augšējo elpceļu infekciju slimību, transporta drudža, mastīta, metrīta, nekrotizējošā pododermatīta, infekciozās agalaktijas (superakūta un akūta forma), mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai. Liellopu, aitu un kazu ārstēšanai hlamīdiju un vibrionu izraisītu abortu gadījumos.

Cūkām:

Augšējo elpceļu infekciju slimību ārstēšanai, sarkanguļas, enzootiskās pneimonijas, hemorāģiskās dizentērijas, nekrotizējoša enterīta, leptospirozes, eksudatīvā epidermīta, MMA (mastīts-metrīts-agalaktija) sindroma, infekciozā atrofiskā rinīta (akūtas formas), stafilokoku izraisīta artrīta ārstēšanai.

Zāles var lietot arī mīksto audu un ķirurģisku infekciju gadījumā, kā arī sekundāru bakteriālu infekciju ārstēšanai vīrusu ierosinātu slimību gadījumā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tilozīnu, citām makrolīdu grupas antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot zirgiem un citiem zirgu dzimtas dzīvniekiem (ārstēšanai var būt letāls iznākums zarnu disbakteriozes dēļ).

Nelietot vakcinācijas laikā, ja tiek izmantotas dzīvu baktēriju vakcīnas.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos cūkām, lietojot Pharmasin 200 mg/ml devā 10–12 mg/kg ķermeņa svara (0,5–0,6 ml/10 kg ķermeņa svara), novēro eritrēmu, niezi un diareju, kā arī taisnās zarnas gļotādas tūsku vai taisnās zarnas izslīdējumu. Pārtraucot ārstēšanu, klīniskās pazīmes neilgā laikā izzūd un ārstēšana nav nepieciešama. Ļoti reti rodas sāpīgs audu iekaisums injekcijas vietā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

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

Intramuskulārai lietošanai.

Zāles injicēt vienu reizi 24 stundās šādās devās:

Dzīvnieku suga	Devas
Liellopi	5 mg tilozīna/kg ķermeņa svara (atbilst 2,5 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara)
Aitas, kazas	10–12 mg tilozīna/kg ķermeņa svara (atbilst 0,5–0,6 ml zāļu/10 kg ķermeņa svara)
Cūkas	10 mg tilozīna/kg ķermeņa svara (atbilst 0,5 ml zāļu/10 kg ķermeņa svara)

Ārstēšana jāturpina vēl 24 stundas pēc slimības klīnisko simptomu izzušanas, bet ne ilgāk kā 5 dienas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Liellopiem vienā injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk kā 10 ml zāļu, bet kazām - ne vairāk kā 5 ml zāļu. Cūkām neievadīt vairāk par 5 ml vienā injekcijas vietā. Aitām ar ķermeņa svaru lielāku par 50 kg, zāles ir jāievada divās injekciju vietās (vienā injekcijas vietā drīkst ievadīt ne vairāk kā 2,5 ml zāļu).

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās injekciju vietās. Lai izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi: 21 diena,

Cūkas: 16 dienas,

Kazas: 14 dienas,

Aitas: 42 dienas.

Pienam:

Liellopi, kazas: 4 dienas,

Aitas: 108 stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Ja šīs veterinārās zāles lieto, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināties pret tilozīnu rezistentu baktēriju izplatība un samazināties citu makrolīdu grupas antibiotiku efektivitāte krusteniskās rezistences dēļ.

Iedarbības pētījumi nepamato tilozīna lietošanu *Mycoplasma* spp. izraisīta mastīta ārstēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Izvairīties no šķīduma nonākšanas saskarē ar ādu un acu gļotādu, jo pastāv kairinājuma un sensibilizācijas risks. Šādos gadījumos āda rūpīgi jāmazgā ar ūdeni un ziepēm, bet acis jāskalo ar tekošu ūdeni. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tilozīnu var lietot kopā ar sulfonamīdiem, spektinomicīnu, tetraciklīniem, spiramicīnu, polimiksīniem. Tilozīnu neiesaka lietot vienlaikus ar penicilīniem, cefalosporīniem un linkozamīniem (pastāv risks, ka to antibakteriālā darbība varētu pavājināties).

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot devu, kas desmitkārt pārsniedz maksimālo ieteicamo terapeitisko devu, sistēmiska toksiska iedarbība nav novērota. Iespējama audu tūska un sāpes injekcijas vietā.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citiem šķīdumiem injekcijām, jo pastāv aktīvo vielu izgulsnēšanās risks.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Daudzdevu 50 ml un 100 ml brūns, II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu iepakots kartons kastītē. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.