

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/NRP/08/1714**

**Pharmasin 500 WSP** 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai liellopiem, cūkām, vistām un tītariem

**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 Joint Stock Company  
39 Petar Rakov Street  
Peshtera 4550  
Bulgārija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Pharmasin 500 WSP** 500 mg/g ūdenī pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai liellopiem, cūkām, vistām un tītariem  
*Tylosinum*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 g pulvera satur:

**Aktīvā viela:**

Tilozīns 500 mg (atbilst 540,96 mg tilozīna tartrāta)

**Palīgvielas:**

Laktozes monohidrāts.

Balts līdz bāli dzeltens pulveris.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Pret tilozīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai teļiem, cūkām, vistām un tītariem.

Vistām un tītariem:

*Mycoplasma gallisepticum* izraisīta mikoplazmoze (hroniskas elpceļu slimības — HES),

*Mycoplasma synoviae* izraisīts infekciozais sinovīts,

*Clostridium perfringens* izraisīts nekrotiskais enterīts.

Tītariem:

*Mycoplasma gallisepticum* izraisīts infekciozais sinusīts.

Cūkām:

*Lawsonia intracellularis* izraisīta proliferatīvā enteropātija (ileīts),

*Mycoplasma hyopneumoniae* un *Mycoplasma hyorhinae* izraisīta enzootiskā pneimonija.

Teļiem:

*Pasteurella multocida* un *Mycoplasma* spp. izraisītas elpceļu infekcijas.

Informāciju par cūku dizentēriju skat. "Īpaši brīdinājumi".

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot vistām un tītariem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot vakcinācijas laikā, ja tiek izmantotas dzīvu baktēriju vakcīnas.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem.

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

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Reti cūkām novēro apetītes trūkumu, eritrēmu, niezi, caureju, tūsku un taisnās zarnas izkritumu. Pārtraucot ārstēšanu, traucējumi neilgā laikā izzūd, un papildu ārstēšana nav nepieciešama.

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

## 7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi), cūkas vistas, tītari.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Vistām (broileriem un jaunputniem):

75–100 mg tilozīna uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 150–200 mg veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara) 3–5 dienas.

Nekrotiskā enterīta ārstēšanai:

20 mg tilozīna uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 40 mg veterināro zāļu) 3 dienas.

Tītariem:

75–100 mg tilozīna uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 150–200 mg veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara) 3–5 dienas.

Cūkām:

Enzootiskās pneimonijas ārstēšanai:

20 mg tilozīna uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 40 mg veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara) 10 dienas.

Ileīta ārstēšanai:

5-10 mg tilozīna uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 10-20 mg veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara) 7 dienas.

Teļiem:

10–20 mg tilozīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 20–40 mg veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara) divas reizes dienā (atbilst ikdienas devai 20–40 mg tilozīna uz kg ķermeņa svara) 7–14 dienas.

Gatavojot zāles saturošo ūdeni, jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svars un to faktiskais ikdienas ūdens patēriņš. Patēriņš var atšķirties atkarībā no tādiem faktoriem kā vecums, veselības stāvoklis, suga vai turēšanas

veids. Lai nodrošinātu nepieciešamo aktīvās vielas daudzumu mērvienībā mg uz litru dzeramā ūdens, jāveic tālāk norādītie aprēķini.

$$\frac{\text{..... mg tilozīna/} \\ \text{kg ķermeņa svara / dienā}}{\text{Vidējais dzeramā ūdens daudzums/dzīvnieku (l)}} \times \frac{\text{Ārstējamo dzīvnieku vidējais} \\ \text{ķermeņa svars (kg)}}{\text{L dzeramā ūdens}} = \text{..... mg tilozīna/}$$

Ja dažiem dzīvniekiem tiek novērotas nopietnas infekcijas pazīmes, piemēram, samazināta ūdens vai barības uzņemšana, tie ir jāārstē individuāli, piemēram, ar injekciju palīdzību.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, tādējādi novēršot pārāk mazas veterināro zāļu devas lietošanu.

Ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejams cits dzeramā ūdens avots.

Dzeramā ūdens apgādes sistēma (tvertne, caurules, dzirdinātavas ar pupiņu utt.) pēc ārstēšanas beigām rūpīgi jāiztīra.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skat. "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes".

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:

vīstām 1 diena,

tītariem 5 dienas,

cūkām 2 dienas,

teļiem 14 dienas.

Nelietot vīstām un tītariem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt plastmasas pudeli cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret tilozīnu un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ samazināt ārstēšanas efektivitāti, ja izmanto citas

makrolīdu grupas antibiotikas. *Brachyspira hyodysenteriae* Eiropas celmiem ir pierādīts augsts *in vitro* rezistences līmenis, un tas nozīmē, ka zāles nebūs pietiekami iedarbīgas pret cūku dizentēriju.

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret makrolīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Lietojot Pharmsin 500 WSP, jāizvairās no putekļu veidošanās šķīduma pagatavošanas laikā. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargmaskas un cimdiem. Kairinājuma un sensibilizācijas riska dēļ jāizvairās no pulvera vai no tā pagatavotā šķīduma nonākšanas saskarē ar ādu un acu gļotādu. Ja zāles nejauši nonākušas saskarē ar ādu, tā rūpīgi jāmazgā ar ūdeni un ziepēm, bet acis jāskalo ar mēreni tekošu ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot sivēnmātēm 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).

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **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**

4/2018

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Polipropilēna pudele ar polietilēna aizbāzni —100 g un 200 g.

Maiss pa 1 kg un pa 25 kg.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tālr.: +37256480207