

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

MACROTYL-300, 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и овце

2. Състав

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Tilmicosin (като phosphate) 300 mg.

Помощни вещества:

Benzyl alcohol 0.01 ml.

Бистър жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и овце.

4. Показания за употреба

Говеда

Лечение на респираторна болест по говедата, свързана с *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

Лечение на интердигитална некробацилоза (пододерматит).

Овце

Лечение на инфекции на респираторния тракт, причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

Лечение на инфекциозен пододерматит, причинен от *Dichelobacter nodosus* и *Fusobacterium necrophorum*.

Лечение на остър мастит, причинен от *Staphylococcus aureus* и *Mycoplasma agalactiae*.

5. Противопоказания

Да не се прилага интравенозно.

Да не се прилага интрамускулно.

Да не се прилага на агнета с тегло под 15 kg.

Да не се прилага на примати.

Да не се прилага на прасета.

Да не се прилага на коне и магарета.

Да не се прилага на кози. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Овце

Клиничните изпитвания не показват бактериологично излекуване при овце с остър мастит, причинен от *Staphylococcus aureus* и *Mycoplasma agalactiae*.

Да не се прилага при агнета с телесна маса под 15 kg, поради съществуването на реален риск от токсичност при предозиране. Телесната маса на агнетата трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне предозиране.

Използването на спринцовка от 2 ml или по-малка ще улесни правилното дозиране.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

За да се избегне самоинжектиране, не използвайте оборудване за автоматично инжектиране. Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат предвид, когато се използва ветеринарния лекарствен продукт. Употребата на ветеринарен лекарствен продукт трябва да се базира на тестове за чувствителност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

ИНЖЕКТИРАНЕТО НА ТИЛМИКОЗИН НА ХОРА МОЖЕ ДА БЪДЕ ФАТАЛНО – БЪДЕТЕ ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ВНИМАТЕЛНИ, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ СЛУЧАЙНО САМОИНЖЕКТИРАНЕ И СЛЕДВАЙТЕ ТОЧНО ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ И РЪКОВОДСТВОТО ПО-ДОЛУ

- Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да бъде прилаган само от ветеринарен лекар.
- Никога не носете спринцовка, пълна с MACROTYL-300 с игла на нея. Иглата трябва да се слага на спринцовката, само когато спринцовката се пълни или се прилага инжекцията. По всяко друго време дръжте спринцовката и иглата отделно..
- Не използвайте оборудване за автоматично инжектиране.
- Уверете се, че животните са правилно фиксирани, включително и тези наоколо.
- Не работете сами при приложение на MACROTYL-300.
- При случайно самоинжектиране, НЕЗАБАВНО ДА СЕ ПОТЪРСИ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. На мястото на инжектиране приложете студен компрес (не директно лед).

Допълнителни предупреждения за безопасност на оператора:

- Избягвайте контакт с кожата и очите. Веднага изплакнете с вода всички пръски по кожата и очите.
- Може да причини чувствителност при контакт с кожата. Измивайте ръцете след употреба.

За лекарите:

ИНЖЕКТИРАНЕТО НА ТИЛМИКОЗИН НА ХОРА Е СВЪРЗАНО СЪС СМЪРТНИ СЛУЧАИ.

Кардиоваскуларната система е прицелна за проявата на токсичност и тази токсичност може да се дължи на блокиране на калциевите канали. Интравенозното приложение на калциев хлорид трябва да се разгледа като възможност само ако има положително потвърждение за излагане на тилмикозин.

При проучвания при кучета тилмикозинът предизвиква отрицателен инотропен ефект с последваща тахикардия и намаляване на системното артериално кръвно налягане и артериалния пулс.

НЕ ПРИЛАГАЙТЕ АДРЕНАЛИН ИЛИ БЕТА-АДРЕНЕРГИЧНИ АНТАГОНИСТИ, КАТО ПРОПРАНОЛОЛ.

При прасета тилмикозин-индуцираната смъртност се увеличава от адреналин.

При кучета интравенозното приложение на калциев хлорид показва положителен ефект върху инотропното състояние на лявата камера и някои подобрения в налягането на кръвоносните съдове и тахикардията.

Предклиничните данни и едно клинично съобщение предполагат, че инфузията на калциев хлорид може да възстанови предизвиканите от тилмикозин промени в кръвното налягане и сърдечната честота при хората. Приложението на добутамин също трябва да се има предвид заради неговите положителни инотропни ефекти, макар че той не повлиява тахикардията.

Тъй като тилмикозин остава в тъканите за няколко дни, сърдечно-съдовата система трябва да се следи внимателно и да се приложи подкрепящо лечение.

На лекарите, лекуващи пациенти изложени на това съединение, препоръчваме да обсъдят клиничното овладяване с Националния токсикологичен център.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност: Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

При някои видове може да се наблюдават взаимодействия между макролиди и йонофори.

Предозиране:

При говеда подкожни инжекции от 10, 30 и 50 mg/kg телесна маса, повторени 3 пъти с интервал от 72 часа, не причиняват смърт. Както се очаква, на мястото на инжектирането се образува оток. Единственото наблюдавано при аутопсия поражение е некроза на миокарда в групата, лекувана с 50 mg/kg телесна маса.

Дози от 150 mg/kg телесна маса, приложени подкожно с интервал от 72 часа, водят до смърт. Наблюдаван е оток на мястото на инжектиране, а при аутопсия лека некроза на миокардиума е единственото отчетено поражение. Други наблюдавани симптоми са: затруднение при движение, намален апетит и тахикардия.

При овце единичните инжекции (приблизително 30 mg/kg телесна маса) могат да причинят леко покачване на респираторната честота. По-високи дози (150 mg/kg телесна маса) причиняват атаксия, летаргия и невъзможност да се повдигне главата.

Стига се до смърт след единична интравенозна инжекция от 5 mg/kg телесна маса при говеда и 7,5 mg/kg телесна маса при овце.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда и овце:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Лежане, некоординираност и конвулсии.
Неустановена честота	Дифузен оток ¹ . Летален изход ^{2,3}

(не може да бъде определена от наличните данни)	
---	--

¹ В мястото на инжектиране, като изчезва в рамките на 5 до 7 дни.

² Говеда-установен след еднократно интравенозно приложение на доза от 5 mg/kg и след подкожно приложение на доза от 150 mg/kg със 72-часов интервал.

³ Овце- Смъртни случаи са установени след еднократно интравенозно приложение на доза от 7.5 mg/kg.

Прасета:

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Интрамускулна инжекция от 20 mg/kg телесна маса е причинила смърт.
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

САМО ЗА ПОДКОЖНО ПРИЛОЖЕНИЕ.

Еднократно в доза от 1 ml от ветеринарният лекарствен продукт на 30 kg телесна маса при говеда и овце (еквивалентно на 10 mg tilmicosin/kg т.м.).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Говеда:

Изтеглете необходимото количество от флакона и извадете иглата от спринцовката. Ако ще се третира група животни, оставете иглата на флакона за последващи изтегляния. Фиксирайте животното и поставете друга игла, подкожно в мястото на инжектиране. Мястото на инжектиране трябва да е кожната гънка над гръдния кош зад рамото.

Свържете спринцовката с иглата и инжектирайте в основата на кожната гънка. Да не се инжектира повече от 20 ml в едно и също място на приложение.

Овце:

Изтеглете необходимото количество от флакона и отделете спринцовката от иглата, като оставите иглата във флакона.

Фиксирайте животното и поставете друга игла, подкожно в мястото на инжектиране. Мястото на инжектиране трябва да е кожната гънка над гръдния кош зад рамото.

Свържете спринцовката с иглата и инжектирайте в основата на кожната гънка. Използвайте иглата, поставена на флакона, за третиране на всички животни.

Не инжектирайте повече от 2 ml в едно място на приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Използването на спринцовка от 2 ml или по-малка ще улесни правилното дозиране.

Ако не настъпи подобрение в рамките на 48 часа, диагнозата трябва да бъде потвърдена.

Не допускате въвеждането на замърсяване във флакона по време на употреба. Флаконът трябва да бъде прегледан за чужди частици и/или променен външен вид. Ако забележите някое от двете, изхвърлете флакона.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 70 дни.

Мляко: 36 дни.

Ако продуктът се приложи на крави през сухостойния период или на бременни юници за мляко (съгласно точка 6 “Бременност”), млякото не трябва да се консумира от хора до 36 дни след отелването.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Мляко: – 18 дни.

Ако продуктът се приложи на овце през сухостойния период или на бременни овце за мляко (съгласно точка 6 “Бременност”), млякото не трябва да се консумира от хора до 18 дни след раждането.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2039

Стъклени флакони от 50 ml и 100 ml.

Размери на опаковката:

Кутия с 1 флакон x 50 ml.

Кутия с 1 флакон x 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

Нидерландия

Tel: +31 885252211

E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Interchemie werken “De Adelaar” Eesti, AS

14 Vanapere Tee, Püüsi, Viimsi Vald,

74013 Harju county,

Естония

Tel: +372 6 005005

E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

„Синхроген Фарма” ООД,

ж.к. Младост 2, блок 262, офис А2

1799 София

Телефон: + 359 2 494 92 30

Факс: +359 2 494 92 88

E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

13.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV