

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Macrosyn 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec
Tulatromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna 100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: Podanie podskórne.
Świnię i owce: Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:
Tkanki jadalne:
Bydło: 22 dni.
Świnię: 13 dni.
Owce: 16 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
IRLANDIA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka (100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Macrosyn 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec
Tulatromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna 100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: Podanie podskórne.
Świnię i owce: Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: 22 dni.

Świnię: 13 dni.

Owce: 16 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2/3/4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

IRLANDIA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii

Oporność na makrolidy może rozwinąć się w efekcie mutacji genów kodujących rybosomalne RNA (rRNA) lub niektóre białka rybosomalne; na skutek enzymatycznej modyfikacji (metylacji) miejsca docelowego genu 23S rRNA, na ogół prowadząc również do wystąpienia oporności krzyżowej na linkozamidy oraz streptograminy z grupy B (oporność MLS_B); na skutek inaktywacji enzymatycznej lub wypływu makrolidów. Oporność MLS_B może mieć charakter konstytutywny lub indukcyjny. Oporność może być chromosomalna lub kodowana plazmidem oraz może być przekazywana innym komórkom bakteryjnym, jeżeli związana jest z transpozonomami, plazmidami, elementami scalającymi i sprzęgającymi. Dodatkowo, plastyczność genomowa *Mycoplasma* jest zwiększana przez transfer horyzontalny dużych fragmentów chromosomalnych.

Poza właściwościami przeciwdrobnoustrojowymi, w badaniach doświadczalnych wykazano, że tulatromycyna ma działanie immunomodulujące i przeciwzapalne. Zarówno w bydłych, jak i świńskich komórkach polimorfojądrowych (PMN, neutrofile) tulatromycyna doprowadza do apoptozy (programowanej śmierci komórki) i usuwania martwych komórek przez makrofagi. Tulatromycyna obniża produkcję mediatorów prozapalnych - leukotrienów B4 i CXCL-8 oraz indukuje produkcję przeciwzapalnego i ułatwiającego rozpuszczanie lipidu – lipoksyny A4.

U bydła, profil farmakokinetyczny produktu po podskórnym podaniu pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. charakteryzował się szybkim i rozległym wchłanianiem oraz dużą objętością dystrybucji i powolną eliminacją. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosiło około 0,5 µg/ml i osiągnięte było około 30 minut po podaniu dawki (T_{max}). Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż w osoczu. Wiele wskazuje na to, że tulatromycyna odkłada się w znacznym stopniu w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Niemniej, stężenie tulatromycyny *in vivo* w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia dochodziło do powolnego spadku ekspozycji ogólnoustrojowej, przy okresie półtrwania w osoczu w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym 90 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niskie i wynosiło około 40 %. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) określona po podaniu dożylnym, wynosiła 11 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu podskórnym u bydła wynosiła około 90 %.

U świń, profil farmakokinetyczny produktu po domięśniowym podaniu pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. również charakteryzował się szybkim i rozległym wchłanianiem oraz dużą objętością dystrybucji i powolną eliminacją. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosiło około 0,6 µg/ml i osiągnięte było około 30 minut po podaniu dawki (T_{max}). Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż w osoczu. Wiele wskazuje na to, że tulatromycyna odkłada się w znacznym stopniu w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Niemniej, stężenie tulatromycyny *in vivo* w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia dochodziło do powolnego spadku ekspozycji ogólnoustrojowej, przy okresie półtrwania w osoczu w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym 91 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niskie i wynosiło około 40 %. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) określona po podaniu dożylnym, wynosiła 13,2 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowym u świń wynosiła około 88 %.

U owiec, profil farmakokinetyczny produktu po domięśniowym podaniu pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. skutkowało maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) rzędu 1,19 µg/ml osiąganym w ciągu około 15 minut (T_{max}) po podaniu dawki, z okresem półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym 69,7 godziny. Wiązanie z białkami osocza wynosiło około 60 – 75 %. Po podaniu dożylnym, objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) wynosiła 31,7 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowym u owiec wynosiła 100 %.

Wielkości opakowań: 50 ml, 100 ml, 250 ml i 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Nie wolno stosować fiolek o poj. 500 ml w leczeniu świń i owiec.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

BIOWET DRWALEW Sp. z o.o.

Ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew