

**UPUTSTVO ZA LEK**

**NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100 mg/ml, 1 x 50 mL**  
**NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 100 mL**

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Beli golub 20, Palić, Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija**

Broj rešenja:

323-01-00045-21-002 od 14.12.2021. godine za lek **NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 50 mL**

323-01-00046-21-001 od 14.12.2021. godine za lek **NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 100 mL**

---

---

## 1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM PHARM d.o.o.  
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

### NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM d.o.o.  
Beli golub 20, Palić, Srbija

## 2. IME LEKA

### NEOTULATHROMYCIN

100 mg/mL  
rastvor za injekciju  
za goveda, svinje i ovce  
tulatromicin

## 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

### Aktivna supstanca:

Tulatromicin 100 mg

### Pomoćne supstance:

Natrijum metabisulfit 5 mg;

Propilen glikol; limunska kiselina; hlorovodonična kiselina (za prilagođavanje pH); natrijum hidroksid (za prilagođavanje pH); voda za injekciju

Bistar, bezbojan blago žut do blago braon rastvor

## 4. INDIKACIJE

### Goveda

Lečenje i metafilaksa respiratornih bolesti goveda uzrokovanih sa *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis* osetljivim na tulatromicin.

Potrebno je utvrditi postojanje oboljenja u zapatu pre početka sprovođenja metafilakse.

Lečenje infektivnog bovinog keratokonjunktivitisa (IBK) uzrokovanih sa *Moraxella bovis*.

### Svinje

Broj rešenja:

323-01-00045-21-002 od 14.12.2021. godine za lek NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 50 mL

323-01-00046-21-001 od 14.12.2021. godine za lek NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 100 mL

---

Lečenje i metafilaksa respiratornih bolesti svinja uzrokovanih sa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* osetljivim na tulatromicin.

Potrebno je utvrditi postojanje oboljenja u zapatu pre početka sprovođenja metafilakse.

Ovaj lek bi jedino trebalo koristiti ukoliko se kod svinja očekuje razvoj bolesti u toku 2-3 dana.

### **Ovce**

Lečenje ranih faza infektivnog pododermatitisa (zarazne šepavosti) povezanog sa virulentnim *Dichelobacter nodosus* koji zahteva sistemsku terapiju.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne daje se životinjama preosetljivim na makrolidne antibiotike.

Ne daje se istovremeno sa drugim antibioticima iz grupe makrolida i linkozamida.

## **6. NEŽELJENE REAKCIJE**

Lek dat subkutano kod goveda često izaziva prolazni bol i otok na mestu ubrizgavanja koji može da perzistira do 30 dana. Takve reakcije nisu primećene kod svinja posle intramuskularne aplikacije.

Na mestu davanja leka mogu se pojaviti patomorfološke reakcije, uključujući i reverzibilne reakcije kongestije, edema, fibroze i hemoragija u toku 30 dana nakon aplikacije kod goveda i ovaca.

Kod ovaca je nakon intramuskularne aplikacije leka gotovo uobičajena pojava prolaznih promena koje se manifestuju u vidu nelagodnosti (otresanje glavom, trljanje mesta aplikacije leka, izdvajanje), a povlače se za nekoliko minuta.

Učestalost pojave neželjenih dejstava je definisana prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 na 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom trajanja jednog tretmana)
- česta (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremena (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retka (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- veoma retka (manje od 1 životinje na 10 000 lečenih životinja, uključujući i izolovane slučajeve).

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA:**

Goveda, svinje i ovce.

Broj rešenja:

323-01-00045-21-002 od 14.12.2021. godine za lek NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 50 mL

323-01-00046-21-001 od 14.12.2021. godine za lek NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 100 mL

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

### Goveda

Subkutana primena.

Lek se aplikuje jednokratno, subkutano u dozi od 2.5 mg tulatromicina/kg telesne mase (ekvivalentno 1 mL/40 kg telesne mase). Kod lečenja goveda telesne mase preko 300 kg, dozu leka podeliti tako da se na jedno mesto ne aplikuje više od 7.5 mL.

### Svinje

Intramuskularna primena.

Lek se aplikuje jednokratno, intramuskularno u dozi od 2.5 mg tulatromicina/kg telesne mase (ekvivalentno 1 mL/40 kg telesne mase) u predelu vratne muskulature.

Kod lečenja svinja telesne mase preko 80 kg, dozu leka podeliti tako da se na jedno mesto ne aplikuje više od 2 mL.

Kada su u pitanju respiratorne bolesti, savetuje se lečenje životinja u ranom stadijumu oboljenja i procena terapije u roku od 48 sati nakon injekcije. Ako se klinički znaci respiratorne bolesti nastave ili ako se pogoršaju, ili ako dođe do relapsa, terapiju treba izmeniti, koristiti drugi antibiotik i davati ga dok se klinički znaci ne povuku.

### Ovce

Intramuskularna primena.

Lek se aplikuje jednokratno, intramuskularno u dozi od 2.5 mg tulatromicina/kg telesne mase (ekvivalentno 1 mL/40 kg telesne mase) u predelu vratne muskulature.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA:

Da bi se obezbedila tačna doza, telesnu masu treba utvrditi što je tačnije moguće kako bi se izbeglo subdoziranje.

Za lečenje više životinja istovremeno lekom iz jedne multidozne bočice, koristite iglu za izvlačenje postavljenu u zapašač bočice da bi se izbeglo prekomerno probadanje zapašača. Iglu za izvlačenje ukloniti nakon terapije

## 10. KARENCA:

Goveda (meso i iznutrice): 22 dana

Svinje (meso i iznutrice): 13 dana

Ovce (meso i iznutrice): 16 dana

Ne daje se životinjama u laktaciji čije se mleko koristi u ishrani ljudi.

Broj rešenja:

323-01-00045-21-002 od 14.12.2021. godine za lek NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 50 mL

323-01-00046-21-001 od 14.12.2021. godine za lek NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 100 mL

---

Ne daje se gravidnim životinjama 2 meseca pre partusa ukoliko se njihovo mleko koristi u ishrani ljudi.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

### Čuvati van domašaja dece

Nisu potrebni posebni temperaturni uslovi za čuvanje.

Čuvati u originalnoj ambalaži.

Nakon otvaranja čuvati na temperaturi ispod 25 °C

**Rok upotrebe:** 2 godine

**Rok upotrebe posle otvaranja:** 28 dana

Nemojte koristiti ovaj veterinarski lek nakon isteka roka upotrebe koji je naznačen na ambalaži iza oznake EXP. Rok upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Za primenu na životinjama

#### Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ovce:

Efikasnost antimikrobnog lečenja zarazne šepavosti kod ovaca može biti umanjena pod uticajem određenih faktora, koji uključuju pre svega visok procenat vlage i loše higijenske uslove. Zbog toga, lečenje treba sprovoditi zajedno sa poboljšanjem uslova držanja i nege životinja, na primer obezbeđenje suve prostirke.

Smanjena efikasnost leka je zabeležena i u slučajevima pojave težih simptoma zarazne šepavosti kod ovaca, kao i kod hroničnog toka bolesti, tako da se primena leka preporučuje samo u ranoj fazi.

#### Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek treba upotrebljavati na osnovu ispitivanja osetljivosti bakterija izolovanih kod životinje. Ako to nije moguće, terapija se mora odrediti na osnovu lokalnih (regionalnih ili na nivou farme) epidemioloških informacija o osetljivosti ciljnih bakterija. Treba uzeti i obzir zvanične, nacionalne i regionalne antimikrobne smernice prilikom primene proizvoda. Upotreba ovog leka na način koji se razlikuje od uputstava datih u ovom dokumentu može da poveća prevalencu bakterija otpornih na tulatromicin i može da smanji efikasnost lečenja drugim makrolidima zbog moguće unakrsne rezistentnosti.

#### Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Tulatromicin iritira oči. Ako slučajno dođe u kontakt sa očima, odmah isprati oči čistom vodom. Tulatromicin može da izazove preosetljivost u dodiru sa kožom. Ako se lek slučajno prospe na kožu, odmah isperite sapunom i vodom.

Operite ruke posle davanja leka.

Broj rešenja:

323-01-00045-21-002 od 14.12.2021. godine za lek NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 50 mL

323-01-00046-21-001 od 14.12.2021. godine za lek NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 100 mL

---

---

U slučaju samoubrizgavanja leka odmah potražiti savet lekara i pokazati mu uputstvo za lek ili etiketu.

### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Laboratorijska ispitivanja na pacovima i kunićima nisu pokazala teratogene, fetotoksične ili maternotoksične efekte. Bezbedna primena tulatromicina tokom graviditeta i laktacije još uvek nije dokazana. U ovim slučajevima lek se može primeniti jedino na osnovu procena bezbednosti i rizika nadležnog veterinara.

### **Interakcije**

Javlja se ukrštena rezistencija sa ostalim makrolidima.

Ne davati istovremeno sa antimikrobnim lekovima koji imaju sličan način delovanja, poput drugih makrolida ili linkozamida.

### **Predožiranje**

Kod goveda 3, 5 ili 10 puta veća doza od preporučene dovodi do prolaznih promena na mestu aplikacije, nelagodnosti koja se manifestuje mahanjem glavom, udaranjem nogom o zemlju i privremenim gubitkom apetita. Blaga degeneracija miokarda je primećena kod goveda koja su primila 5 do 6 puta veću dozu od preporučene.

Kod prasadi telesne mase oko 10 kg koja su dobila 3 do 5 puta veću dozu od propisane dolazi do prolaznih promena na mestu aplikacije i nemira životinje. Takođe je primećeno hramanje životinje kad je lek aplikovan u zadnju nogu.

Kod jagnjadi starosti oko 6 nedelja, 3 i 5 puta veća doza od preporučene dovodi do pojave prolaznih promena koje se manifestuju u vidu nelagodnosti (hodanje unazad, otresanje glavom, trljanje mesta aplikacije leka, ležanje i ustajanje, blejanje).

### **Inkompatibilnost**

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

### **Podaci o uticaju na životnu sredinu**

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

## **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

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

Broj rešenja:

323-01-00045-21-002 od 14.12.2021. godine za lek NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 50 mL

323-01-00046-21-001 od 14.12.2021. godine za lek NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 100 mL

---

**14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

10.02.2022.

**15. OSTALI PODACI**

**Pakovanje:**

**1 x 50 mL:**

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (hidrolitičke grupe II) sa 50 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

**1x 100 mL:**

Unutrašnje pakovanje:

Bočica od tamnog stakla (hidrolitičke klase II) zatvorena čepom od brombutila i aluminijumskim poklopcem, sa 100 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje: Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu zapremine 100 mL i Uputstvo za lek.

**ATC vet kod:** QJ01FA94

**Način izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara

**Broj dozvole za stavljanje leka u promet:**

**1x50 mL:** 323-01-00045-21-002 od 14.12.2021. godine

**1 x 100 mL:** 323-01-00046-21-001 od 14.12.2021. godine

Broj rešenja:

323-01-00045-21-002 od 14.12.2021. godine za lek NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 50 mL

323-01-00046-21-001 od 14.12.2021. godine za lek NEOTULATHROMYCIN , rastvor za injekciju , 100mg/ml, 1 x 100 mL

---