

Макросепт
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Масляниста рідина від безбарвного до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом складових.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

тулатроміцин - 100,0 мг.

Допоміжні речовини: 1,2 — пропіленгліколь, моногіцерол, вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01FA94 - Тулатроміцин.

Тулатроміцин - напівсинтетичний антибіотик з групи макролідів. Він відрізняється від багатьох інших макролідів своєю пролонгованою дією завдяки трьом аміногрупам.

Тулатроміцин - антибіотик з широким спектром дії проти грамнегативних мікроорганізмів: *Mycoplasma bovis*, *M. hyopneumoniae*, *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Тулатроміцин діє бактеріостатично. Завдяки здатності тулатроміцину селективно зв'язуватись з бактеріальними рибосомальними РНК та стимулювати дисоціацію пептидил-тРНК від рибосоми в процесі транслокації, інгібується біосинтез важливих для бактерій протеїнів. Тулатроміцин проявляє активність *in vitro* щодо: *Mannheimia* (*Posteurella*) *haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*, *M. hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* та *Bordetella bronchiseptica*, які найчастіше спричиняють респіраторні захворювання у великої рогатої худоби та свиней. Тулатроміцин *in vitro* активний щодо *Moraxella bovis*.

У великої рогатої худоби фармакокінетичний профіль тулатроміцину після одноразового підшкірного введення у дозі 2,5 мг/кг маси тіла характеризується швидкою та інтенсивною абсорбцією, добрим розподілом та повільним виведенням. Максимальна концентрація у плазмі крові становить приблизно 0,5 мкг/мл; така концентрація досягалась приблизно через 30 хв. після введення. Концентрації тулатроміцину в легеневому гомогенаті були значно вищими, ніж у плазмі. Пікові концентрації супроводжуватися повільним зниженням системного впливу з очевидним періодом напіввиведення 90 годин у плазмі. Зв'язок з білками плазми крові був низьким, орієнтовно 40%. Біодоступність тулатроміцину після підшкірного введення великій рогатій худобі становила приблизно 90%.

У свиней фармакокінетичний профіль тулатроміцину при введенні внутрішньом'язово одноразової дози 2,5 мг/кг маси тіла також характеризується швидкою та інтенсивною абсорбцією з подальшим широким розподілом та повільним виведенням. Біодоступність тулатроміцину після внутрішньом'язового введення свиням становить близько 88 %. Максимальна концентрація тулатроміцину в плазмі крові становить приблизно 0,6 мкг/мл через 30 хвилин після введення дози. Концентрації тулатроміцину в легеневому гомогенаті є значно вищими, ніж у плазмі. Існують дані про значне накопичення тулатроміцину в нейтрофілах та альвеолярних макрофагах. Пікові концентрації супроводжуються повільним зниженням системної експозиції з середнім періодом напіввиведення близько 91 години. Близько 40 % тулатроміцину зв'язуються з білками плазми крові.

У овець після одноразового внутрішньом'язового застосування в дозі 2,5 мг/кг маси тіла максимальна концентрація тулатроміцину у плазмі становила близько 1,19 мкг/мл приблизно через 15 хв. після введення, а період напіввиведення становив 69,7 години. Біодоступність тулатроміцину після внутрішньом'язового введення вівцям становить 100%. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 60-75 %.

Виводиться з організму тварин нирками.

Застосування

Велика рогата худоба - метафілактика та лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* та *Mycoplasma bovis*), чутливими до тулатроміцину. Наявність захворювання у стаді слід встановити до проведення метафілактичного лікування. Лікування тварин, хворих на кератокон'юнктивіт, спричиненого *Moraxella bovis*, чутливими до тулатроміцину.

Свині, метафілактика та лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* та *Bordetella bronchiseptica*), чутливими до тулатроміцину. Перед метафілактичним лікуванням слід підтвердити наявність захворювання у стаді. Препарат слід застосовувати, якщо у свиней протягом 2-3 діб очікується спалах захворювання.

Вівці, кози: лікування тварин хворих на ранній стадії інфекційного пододерматиту (копитна гниль), спричиненого бактерією *Dichelobacter nodosus*, чутливою до тулатроміцину.

Дозування

Велика рогата худоба: підшкірно у дозі 2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла тварини (1 мл препарату на 40 кг маси тіла) одноразово. При лікуванні тварин з масою тіла понад 300 кг необхідно розділити дозу так, щоб в одну ділянку вводити не більше 7,5 мл препарату.

Свині: внутрішньом'язово у ділянці шиї у дозі 2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла тварини (1 мл препарату на 40 кг маси тіла) одноразово. Для лікування свиней понад 80 кг рекомендують розділити дозу так, щоб на одній ділянці вводилось не більше 2 мл.

При будь-яких захворюваннях органів дихання рекомендується лікувати тварин на ранніх стадіях захворювання та оцінювати реакцію на лікування протягом 48 годин після ін'єкції. Якщо клінічні ознаки респіраторних захворювань не зникають або посилюються, або виникає рецидив, то лікування слід змінити, застосувавши інший антибіотик, і продовжувати, поки клінічні ознаки захворювання не зникнуть.

Вівці, внутрішньом'язово у ділянці шиї у дозі 2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла тварини (1 мл препарату на 40 кг маси тіла) одноразово.

Для забезпечення правильного дозування необхідно точно визначити масу тіла тварини, щоб уникнути передозування або введення меншої дози.

Протипоказання

Не застосовувати при підвищеної чутливості до макролідних антибіотиків або до будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати одночасно з іншими макролітами або лінкозамидами.

Не застосовувати лактуючим коровам, молоко яких призначене для споживання в їжу людям.

Не застосовувати тільки коровам за 2 місяці до отелу, якщо від них планують отримувати молоко для споживання людьми.

Застереження

Побічна дія

Підшкірне введення препарату великій рогатій худобі часто може викликати больові реакції та локальні набряки у місцях ін'єкцій, які можуть тривати до 30 діб.

У свиней та овець після внутрішньом'язової ін'єкції таких реакцій не спостерігалось. Патоморфологічні реакції в місці ін'єкції (включно із зворотними змінами, такі як застій, набряк, фіброз і кровотеча) часто спостерігають впродовж 30 діб після ін'єкції у великої рогатої худоби і свиней.

У овець після внутрішньом'язової ін'єкції дуже часто спостерігаються тимчасові ознаки дискомфорту (тремтіння голови, свербіж у місці ін'єкції, ходіння назад). Ці ознаки зникають протягом декількох хвилин.

Особливі застереження при використанні

Використання препарату повинно базуватися на тестуванні на сприйнятливість бактерій, виділених із тварини епізоотичній інформації про чутливість цільових бактерій. Слід враховувати

офіційну політику щодо застосування антибактеріальних засобів. Застосування препарату не згідно листівки-вкладки чи короткої характеристики препарату, може збільшити поширеність бактерій, стійких до тулатроміцину, та знизити ефективність лікування іншими макролідами, завдяки можливій перехресній резистентності.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Безпека препарату під час вагітності та лактації тварин не встановлена.

Використання препарату у період вагітності чи лактації повинно базуватись на оцінці користі/ризиків відповідальним лікарем ветеринарної медицини в кожному конкретному випадку.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Перехресна резистентність з іншими макролідами. Не слід застосовувати одночасно з іншими макролідами або лінкозамидами.

Спеціальні застереження

Вівці: підвищена вологість у навколишньому середовищі та неналежні санітарні умови утримання тварин у господарстві можуть знижувати ефективність антибактеріального лікування підодерматиту.

Лікування антибіотиками доброякісного підодерматиту вважається недоцільним. Тулатроміцин має обмежену ефективність на вівцях із вираженими клінічними ознаками підодерматиту або його хронічною формою. Препарат застосовують на ранній стадії захворювання.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 22 доби (велика рогата худоба), 13 діб (свині) та 16 діб (вівці) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Препарат не застосовувати тваринам, молоко яких призначено для вживання людиною.

Не застосовувати вагітним тваринам, молоко яких буде призначене для вживання людиною, за 2 місяці до очікуваних родів.

Форма випуску

Флакони з нейтрального скла марки НС-1, НС-2, УСП-1 закриті гумовими корками пі. алюмінієву обклатку по 10, 20, 50 та 100 мл. Вторинна упаковка - картонна коробка.

Зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце, окремо від харчових продуктів, за температури від 5°C до 25°C.

Термін придатності - 2 роки.

Термін придатності після першого відкриття контейнера становить 28 діб при умові асептичного відбору препарату, та послідуєчого зберігання відкритого контейнера з препаратом з температури від 5° до 8°C.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез»
61001, м. Харків, вул. Смольна, 30, Україна

Виробник готового продукту:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез»
61001, м. Харків, вул. Смольна, 30, Україна