

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PHARMASIN 50 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino

50 mg,

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės, galvijai, avys, ožkos, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katėms gydyti, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs tilozinui (kiaulių, galvijų, avių ir ožkų kvėpavimo takų ligomis, transportavimo karštine, mastitu, metritu, nekrozinio pododermatitu, ūmia ir poūmia infekcine agalaktija; galvijams, avims ir ožkoms dėl chlamidinės, vibriozės ar mikoplazminio artrito sukkelto aborto; kiaulių raudonlige, enzootine pneumonija, hemoragine dizenterija, nekrozinio enteritu, leptospiroze, eksudaciniu epidermitu, MMA sindromu, ūmiu atrofiniu rinitu, mikoplazmų ar stafilokokų sukeltu kiaulių artritu, šunų ir kačių išoriniu otitu, laringitu, tonzilitu, metritu, cistitu bei pūliniu dermatitu ar leptospiroze).

Taip pat rekomenduotina naudoti sergant minkštųjų audinių infekcijomis, chirurginėmis infekcijomis ir antrinėmis bakterinėmis infekcijomis sergant virusinėmis ligomis.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai tilozinui ar kitiems makrolidų grupės antibiotikams.

Negalima gydyti arklių ir kitų arklinių šeimos gyvūnų (dėl žarnyno disbakteriozės pasekmės gali būti fatališkos).

Nerekomenduotina tiloziną naudoti kartu su penicilinais, cefalosporinais ir linkozamidais (silpnėja antimikrobinis poveikis).

Negalima naudoti, jei gyvūnai tuo metu vakcinuojami gyvomis bakterinėmis vakcinomis.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pharmasin 50 injekcinio tirpalo negalima maišyti tame pačiame švirkšte su kitais injekciniais tirpalais (gali pasireikšti precipitacija ar kiti fizikiniai ar cheminiai nesuderinamumai).

Į vieną vietą stambiam gyvūnui galima švirkšti ne daugiau kaip 10 ml, vidutiniam ir smulkiam – 5 ml.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytina.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dirbant su preparatu būtina vengti sąlyčio su oda ir akių gleivine, nes vaistas gali dirginti ir įjautrinti. Patekus ant odos reikia kruopščiai plauti vandeniu ir muilu, patekus į akis – plauti dideliu vandens kiekiu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Skyrus 10-12 mg/kg kūno svorio (0,5-0,6 ml/10 kg kūno svorio) vaisto dozę, retai kiaulėms gali atsirasti eritema, niežulys, viduriavimas, išangės gleivinės edema ar iškristi tiesioji žarna. Nutraukus gydymą šie simptomai greitai praeina savaime, papildomai gydyti nereikia. Kartais injekcijos vietos audiniai gali patinti ir tapti skausmingi.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tiloziną galima naudoti kartu su sulfonamidais, spektinomicinu, tetraciklinu, spiramicinu, polimiksinu. Nerekomenduotina tiloziną naudoti kartu su penicilinais, cefalosporinais ir linkozamidais (silpnėja antimikrobinis poveikis).

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, vieną kartą kas 24 val. tokiomis dozėmis:

Gyvūno rūšis	Dozės
Galvijui	5 mg/kg kūno svorio (1,0 ml/10 kg kūno svorio)
Aviai, ožkai	10–12 mg/kg kūno svorio (2,0–2,4 ml/10 kg kūno svorio)
Kiaulė	10 mg/kg kūno svorio (2,0 ml/10 kg kūno svorio)
Šuo ar katė	2–10 mg/kg kūno svorio (0,4–2,0 ml/10 kg kūno svorio)

Pranykus ligos požymiams gydyti reikia dar 24 val., tačiau gydyti galima ne ilgiau kaip 5 d. Kiekvieną kartą vaistą reikia švirkšti į skirtingą vietą.

Kiaulėms negalima švirkšti daugiau kaip 5 ml vienoje injekcijos vietoje.

Daugiau kaip 50 kg sveriančioms avims skirtą injekcijos dozę reikia padalyti į dvi dalis ir sušvirkšti dviejose injekcijos vietose (po ne daugiau kaip 2,5 ml injekcinio tirpalo vienoje injekcijos vietoje).

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus dešimt kartų didesnę nei rekomenduotiną didžiausią dozę, sisteminis toksinis poveikis nepasireiškė. Kartais injekcijos vietos audiniai gali patinti, tapti skausmingi.

4.11. Išlauka

Skerdienui ir subproduktams:
galvijų – 21 para, kiaulių – 16 parų, ožkų – 8 paros.

Pienui:
karvių ir ožkų – 4 paros.

Avys:
Skerdienui ir subproduktams – 42 paros.
Pienui – 108 valandos.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, makrolidai.
ATCvet kodas: QJ01FA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilozinas yra makrolidų antibiotikas, kuris veikia daugiausiai gramteigiamas ir kai kurias gramneigiamas bakterijas, spirochetas, mikoplazmas ir didžiuosius virusus – stafilokokus, streptokokus, korinebakterijas, klostridijas, chlamidijas, pastereles, raudonligės sukėlėjus, bruceles, neiserijas, morakseles, aktinomicetus, riketsijas, hemofilus, spirochetas (*Borrelia anserina*, *Brachyspira hyodysenteriae*), psitakozės ir trachomos grupės didžiuosius bazofilinius virusus ir kt. Veterinarinėje praktikoje labai svarbus tilozino poveikis panašioms į pleuropneumonijos sukėlėją mikroorganizmams (angl. PPLO, mikoplazmoms) – *Mycoplasma gallisepticum*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *M. agalactiae*, *M. bovis genitalium* ir kt., kurie sukelia sunkias žinduolių ir paukščių ligas. Tilozinas, prisijungdamas prie ribosomų 50S subvienetų, slopina baltymų sintezę ir mikroorganizmų dauginimąsi ir veikia bakteriostatškai (didelėmis koncentracijomis – baktericidiškai).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus į raumenis tilozinas, iš injekcijos vietos greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujyje susidaro per 0,5–1 val., po to pasklinda audiniuose, organuose ir organizmo skysčiuose. Tilozinas pereina kraujo–smegenų, kraujo–akies bei placentos barjerus, patenka į lytines liaukas. Jis kaupiasi organizme: švirkštus vieną kartą, bakteriostatškai veikianti tilozino koncentracija išlieka 24 val. Iš organizmo išsiskiria su šlapimu ir tulžimi (atitinkamai ir su išmatomis), taip pat – su laktuojančių patelių pienu bei patinų sperma.

Savybės aplinkoje

Remiantis koncentracijos aplinkoje skaičiavimais ir turimais ekotoksiškumo duomenimis, numatomos koncentracijos aplinkoje ir numatomos poveikį darančios koncentracijos santykis buvo mažesnis už vienetą. Didžiausia numatoma 100 % vandenyje tirpių granulių tilozino koncentracija (angl. PEC) dirvoje visiškai neveikė dirvos mikroorganizmų, o 5 kartus viršijus PEC nustatytas tik labai nežymus poveikis, kuris leidžia teigti, kad visi tilozino produktai nekelia pavojaus dirvos mikroorganizmams. Visų vaisto formų ir visomis indikacijomis naudoto tilozino numatomos koncentracijos paviršiaus vandenyse buvo mažesnės nei 0,001 $\mu\text{g l}^{-1}$. Bėgant laikui tilozinas dirvožemyje nesikaupia. Tilozinas nepriskiriamas patvarioms, bioakumuliacinėms ir toksiškoms (PBT) ar labai patvarioms ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) medžiagoms. Pharmsin vaistų naudojimas kiaulėms, galvijams, avims ir ožkoms gydyti nekelia pavojaus žemės ir vandens bestuburiams, augalams, mikroorganizmams, žuvims, dumbliams bei paviršiaus vandenims.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Propilenglikolis,
benzilo alkoholis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti tame pačiame švirkšte su kitais injekciniais tirpalais, nes gali įvykti veikliosios medžiagos precipitacija.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Daugiadoziai tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 50 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Huvepharma NV,
Uitbreidingstraat 80,
B-2600 Berchen, Antwerpen
Belgija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0155/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data 1995-04-06
Perregistracijos data 2000-10-10, 2005-10-17, 2010-11-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-09-07

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nēra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PHARMASIN 50 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino

50 mg;

pagalbinių medžiagų:

propilenglikolio, benzilo alkoholio, injekcinio vandens.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės, galvijai, avys, ožkos, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, galvijams, avims ir ožkoms, šunims ir katėms gydyti, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs tilozinui.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Galvijui – 1,0 ml/10 kg kūno svorio,

aviai, ožkai – 2,0–2,4 ml/10 kg kūno svorio,

kiaulei – 2,0 ml/10 kg kūno svorio,

šuniui, katei – 0,4–2,0 ml/10 kg kūno svorio.

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams:
galvijų – 21 para, kiaulių – 16 parų ir ožkų – 8 paros;
pienui:
karvių ir ožkų – 4 paros.

Avys:
Skerdienai ir subproduktams – 42 paros.
Pienui – 108 valandos.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Huvepharma NV,
Uitbreidingstraat 80,
B-2600 Berchen, Antwerpen,
Belgija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0155/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

STIKLO BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PHARMASIN 50 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino

50 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams:

galvijų – 21 para, kiaulių – 16 parų ir ožkų – 8 paros;

pieniui:

karvių, ožkų pieniui – 4 paros.

Avys:

Skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Pieniui – 108 valandos.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

PHARMASIN 50 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Huvepharma NV,
Uitbreidingstraat 80,
B-2600 Berchen, Antwerpen,
Belgija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Biovet JSC,
39 Petar Rakov Street,
Peshtera 4550,
Bulgarija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PHARMASIN 50 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino

50 mg;

pagalbinių medžiagų:

propilenglikolio, benzilo alkoholio, injekcinio vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katėms gydyti, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs tilozinui (kiaulių, galvijų, avių ir ožkų kvėpavimo takų ligomis, transportavimo karštine, mastitu, metritu, nekrozinu pododermatitu, ūmia ir poūmia infekcine agalaktija; galvijams, avims ir ožkoms dėl chlamidiozės, vibriozės ar mikoplazminio artrito sukkelto aborto; kiaulių raudonlige, enzootine pneumonija, hemoragine dizenterija, nekrozinu enteritu, leptospiroze, eksudaciniu epidermitu, MMA sindromu, ūmiu atrofiniu rinitu, mikoplazmų ar stafilokokų sukeltu kiaulių artritu, šunų ir kačių išoriniu otitu, laringitu, tonzilitu, metritu, cistitu bei pūliniu dermatitu ar leptospiroze).

Taip pat rekomenduotina naudoti sergant minkštųjų audinių infekcijomis, chirurginėmis infekcijomis ir antrinėmis bakterinėmis infekcijomis sergant virusinėmis ligomis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai tilozinui ar kitiems makrolidų grupės antibiotikams.

Negalima gydyti arklių ir kitų arklinių šeimos gyvūnų (dėl žarnyno disbakteriozės pasekmės gali būti fatališkos).

Nerekomenduotina tiloziną naudoti kartu su penicilinais, cefalosporinais ir linkozamidais (silpnėja antimikrobinis poveikis).

Negalima naudoti, jei gyvūnai tuo metu vakcinuojami gyvomis bakterinėmis vakcinomis.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Skyrus 10-12 mg/kg kūno svorio (0,5-0,6 ml/10 kg kūno svorio) vaisto dozę, retai kiaulėms gali atsirasti eritema, niežulys, viduriavimas, išangės gleivinės edema ar iškristi tiesioji žarna. Nutraukus gydymą šie simptomai greitai praeina savaime, papildomai gydyti nereikia. Kartais injekcijos vietos audiniai gali patinti ir tapti skausmingi.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, galvijai, avys, ožkos, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, vieną kartą kas 24 val. tokiomis dozėmis:

Gyvūno rūšis	Dozės
Galvijui	5 mg/kg kūno svorio (1,0 ml/10 kg kūno svorio)
Aviai, ožkai	10–12 mg/kg kūno svorio (2,0–2,4 ml/10 kg kūno svorio)
Kiaulė	10 mg/kg kūno svorio (2,0 ml/10 kg kūno svorio)
Šuo ar katė	2–10 mg/kg kūno svorio (0,4–2,0 ml/10 kg kūno svorio)

Pranykus ligos požymiams gydyti reikia dar 24 val., tačiau gydyti galima ne ilgiau kaip 5 d. Kiekvieną kartą vaistą reikia švirkšti į skirtingą vietą.

Kiaulėms negalima švirkšti daugiau kaip 5 ml vienoje injekcijos vietoje.

Daugiau kaip 50 kg sveriančioms avims skirtą injekcijos dozę reikia padalyti į dvi dalis ir sušvirkšti dviejose injekcijos vietose (po ne daugiau kaip 2,5 ml injekcinio tirpalo vienoje injekcijos vietoje).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams:

Galvijų – 21 para, kiaulių – 16 parų ir ožkų – 8 paros;

Pienui:

karvių, ir ožkų – 4 paros.

Avys:

Skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Pienui – 108 valandos.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Pharmasin 50 injekcinio tirpalo negalima maišyti tame pačiame švirkšte su kitais injekciniais tirpalais (gali pasireikšti precipitacija ar kiti fizikiniai ar cheminiai nesuderinamumai).

Dirbant su vaistu, būtina vengti sąlyčio su oda ir akių gleivine, nes vaistas gali dirginti ir įjautrinti. Patekus ant odos reikia kruopščiai plauti vandeniu ir muilu, patekus į akis – plauti dideliu vandens kiekiu.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Tiloziną galima naudoti kartu su sulfonamidais, spektinomicinu, tetraciklinu, spiramicinu, polimiksinu.

Nerekomenduotina tiloziną naudoti kartu su penicilinais, cefalosporinais ir linkozamidais (silpnėja antimikrobinis poveikis).

Sušvirkštus dešimt kartų didesnę nei didžiausią rekomenduotiną dozę, sisteminis toksinis poveikis nepasireiškė. Kartais injekcijos vietos audiniai gali patinti, tapti skausmingi.

Tilozino, kaip medžiagos, nesuderinamumai nėra žinomi, tačiau kartais tirpaluose jų gali ir atsirasti.

Pharmasin 50 nerekomenduotina maišyti tame pačiame švirkšte su kitais injekciniais tirpalais, kad veikliosios medžiagos nepochecituotų.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-09-07

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.