

[Version 8.1, 01/2017]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tilmicosol 250 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

Veikliosios medžiagos:

tilmikozino (fosfato) 250 mg;

Pagalbinių medžiagų:

propilo galato (E 310) 0,2 mg,
dinatrio edetato 2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.
Skaidrus geltonos arba tamsiai geltonos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (išskyrus dedančias vištas, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui), kalakutai, kiaulės, veršeliai (neatrajantys galvijai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, kvėpavimo takų ligų, sukeltų tilmikozinui jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gydymui ir metafilaktikai kiaulių bandose.

Vištomis ir kalakutamams, kvėpavimo takų ligų, sukeltų tilmikozinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. Synoviae*, gydymui ir metafilaktikai pulkuose.

Veršeliams, kvėpavimo takų ligų, sukeltų tilmikozinui jautrių *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*, gydymui ir metafilaktikai.

Prieš gydant būtina patvirtinti ligą bandoje/pulke.

4.3. Kontraindikacijos

Arkliai ir kiti arklinių šeimos gyvūnai negali turėti priėjimo prie geriamojo vandens su tilmikozinu. Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui tilmikozinui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti atrajojantiems gyvūnams, esant aktyviai didžiojo prieskrandžio funkcijai.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Svarbu: prieš girdant gyvūnams vaistą būtina atskiesti.

Kiaulės, vištos ir kalakutai: siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia stebėti gyvūnų išgeriamo vandens kiekį. Jei išgeriamo vandens kiekis neatitinka kiekio, kuriam apskaičiuota rekomenduojama koncentracija, vaisto koncentraciją reikia pakeisti taip, kad gyvūnai išgertų rekomenduojamą dozę arba reikia apsvarstyti galimybę naudoti kitus vaistus.

Sergančių gyvūnų išgeriamo vaisto kiekis gali pakisti. Jei gyvūnai išgeria nepakankamai vandens ar pieno pakaitalo, juos reikia gydyti parenteriniai tinkamu injekciniu veterinariniu vaistu.

Būtina vengti pakartotinio vaisto naudojimo, gerinant laikymo sąlygas ir nuodugnai valant bei dezinfekuojant.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės naudojant vaistą gyvūnams

Skirta naudoti tik girdymui. Sudėtyje yra dinatrio edetato, negalima švirškšti.

Netinkamai naudojant vaistą, gali didėti tilmikozinui atsparių bakterijų paplitimas ir mažėti gydymo su į tilmikoziną panašiomis medžiagomis veiksmingumas. Vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į bakterijų jautrumo tyrimo duomenis.

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius, šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tilmikozinas gali sukelti dirginimą. Sušvirškšti, įkvėpti, nuryti, patekę ant odos ar į akis makrolidai, tokie kaip tilmikozinas, taip pat gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas tilmikozinui gali sukelti kryžmines jautrumo reakcijas kitiems makrolidams ir atvirksčiai. Kartais alerginės reakcijos šioms medžiagoms gali būti sunkios, todėl reikia vengti tiesioginio sąlyčio.

Siekiant išvengti sąlyčio su vaistu, vaistą skiedžiant su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu, reikia dėvėti kombinezoną, apsauginius akinius ir mūvėti nelaidžias pirštines. Ruošiant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Paruošus būtina plauti rankas.

Atsitiktinai nurijus, reikia nedelsiant išskalauti burną vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Netyčia patekus ant odos, ją kruopščiai plauti vandeniu su muilu. Netyčia patekus į akis, jas reikia plauti dideliu švaraus tekančio vandens kiekiu.

Žmonės, alergiški veterinarinio vaisto sudėtyje esančioms medžiagoms, neturi dirbti su šiuo vaistu.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškė simptomai, tokie kaip odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant ir pavienius pranešimus) nustatyta, kad gyvūnai gėrė mažiau vandens.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tilmikozinas gali silpninti beta-laktaminių antibiotikų antibakterinį aktyvumą. Nenaudoti kartu su bakteriostatiniais antimikrobinais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirta naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

Prieš duodant gyvūnams, vaistas turi būti atskiestas geriamuoju vandeniu (kiaulėms, vištom, kalakutams) arba pieno pakaitalu (veršeliams).

Veršeliams: 12,5 mg tilmikozino/kg kūno svorio (t.y., 1 ml vaisto 20 kg kūno svorio) du kartus per parą, gydyti 3–5 dienas iš eilės.

Kiaulėms: 15–20 mg tilmikozino/kg kūno svorio (t.y., 6–8 ml vaisto 100 kg kūno svorio) per parą, gydyti 5 dienas iš eilės. Tokią dozę galima užtikrinti 150–200 mg tilmikozino atskiedus 1 litre (60–80 ml vaisto/100 litrų, kai vandens sunaudojimas yra 10% kūno masės).

Vištom: 15–20 mg tilmikozino/kg kūno svorio (t.y., 6–8 ml vaisto 100 kg kūno svorio) per parą, gydyti 3 dienas iš eilės. Tokią dozę galima užtikrinti 75–100 mg tilmikozino atskiedus 1 litre (30–40 ml vaisto/100 litrų, kai vandens suvartojimas yra 20% kūno masės).

Kalakutams: 10–27 mg tilmikozino/kg kūno svorio (t.y., 4–11 ml vaisto 100 kg kūno svorio) per parą, gydyti 3 dienas iš eilės. Tokią dozę galima užtikrinti 143–386 mg tilmikozino atskiedus 1 litre (57–154 ml vaisto/100 litrų, kai vandens suvartojimas yra 7% kūno masės).

Jei per 3–5 dienas ligos požymiai reikšmingai nepagerėja, reikia iš naujo įvertinti diagnozę ir pakeisti gydymą.

Tiksliai apskaičiuoti reikiamą veterinarinio vaisto koncentraciją galima naudojant pateiktą formulę: vaisto kiekis (ml) vienam litrai geriamojo vandens per parą = [vaisto kiekis (ml) 1 kg kūno svorio per parą x vidutinis kūno svoris (kg)] / vidutinis per parą išgeriamo vandens kiekis (litrais).

Gydomų gyvūnų kūno svorį reikia apskaičiuoti kuo tiksliau, kad būtų išvengta per mažos dozės skyrimo.

Reikiamą dozę reikia matuoti tinkamai kalibruota matavimo įranga.

Ruošti reikia tokį geriamojo vandens su vaistu kiekį, kurį gyvūnai išgertų per parą.

Visą gydymo laikotarpį vanduo su vaistu turi būti vienintelis gyvūnams prieinamas geriamojo vandens šaltinis.

Išgeriamo vandens kiekis turi būti dažnai stebimas viso gydymo metu.

Baigus gydymą, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išplauti, kad išvengtų subterpinių veikliosios medžiagos kiekių geriant.

Geriamas vanduo su vaistu turi būti ruošiamas iš naujo kas 24 valandas. Pieno pakaitalas su vaistu turi būti ruošiamas iš naujo kas 6 valandas.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia praskiesti vandeniu arba pieno pakaitalu. Praskiesto tirpalo koncentracija negali būti didesnė kaip 200 ml vaisto/1 litre. Mažiausia vaisto koncentracija, užtikrinanti stabilumą, yra 0,3 ml vaisto/litre geriamojo vandens ir 0,8 ml vaisto/litre pieno pakaitalo.

Išgeriamo vandens ar pieno pakaitalo su vaistu kiekis priklauso nuo gyvūno klinikinės būklės. Norint tinkamai dozuoti, reikia atitinkamai koreguoti vaisto koncentraciją.

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

Kiaulės, kurioms duodama geriamojo vandens, kuriame yra 300 ar 400 mg tilmikozino/litre (tai atitinka 22,5–40 mg/kg kūno svorio arba 1,5–2 kartus didesnę už rekomenduojamą koncentraciją), paprastai išgeria mažiau vandens. Nors taip savaime mažiau suvartojama tilmikozino, ypatingomis aplinkybėmis tai gali lemti dehidrataciją. Tai galima koreguoti geriamąjį vandenį su vaistu pakeičiant švairiu vandeniu be vaistų.

Vištom, kurioms 5 dienas buvo duodama geriamojo vandens, kuriame buvo iki 375 mg tilmikozino/litre (tai atitinka 75–100 mg/kg kūno svorio arba 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę), perdozavimo simptomai nepasireiškė; 10 dienų skyrus po 75 mg/litre (tai atitinka didžiausią rekomenduojamą dozę), išmatos pasidarė skystesnės.

Kalakutams, kuriems 3 dienas buvo duodama geriamojo vandens, kuriame buvo iki 375 mg tilmikozino/litre (tai atitinka 50–135 mg/kg kūno svorio arba 5 kartus didesnę už rekomenduojamą

dozė), perdozavimo simptomai nepasireiškė; 6 dienas skyrus po 75 mg/l per dieną (tai atitinka didžiausią rekomenduojamą dozė), perdozavimo simptomai taip pat nepasireiškė. Veršeliams, kuriems du kartus per dieną duota 5 kartus už didžiausią rekomenduojamą dozė didesnė dozė arba vaistai duoti du kartus ilgiau už ilgiausią rekomenduojamą gydymo trukmę, perdozavimo simptomai nepasireiškė, išskyrus šiek tiek sumažėjusį suvartojamo pieno kiekį.

4.11. Išlauka

Kiaulės:

Mėsa ir subproduktai - 14 parų

Vištos:

Mėsa ir subproduktai - 12 parų

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti likus 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Kalakutai:

Mėsa ir subproduktai – 19 parų

Veršeliai:

Mėsa ir subproduktai – 42 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminiai antibakteriniai vaistai, makrolidai.

ATCvet kodas: QJ01FA91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilmikozinas yra pusiau sintetinis makrolidų grupės antibiotikas, kuris, manoma, veikia baltymų sintezę. Jis veikia bakteriostatiškai, tačiau didelės koncentracijos gali veikti ir baktericidiškai.

Tilmikozinas daugiausia veikia gramteigiamas bakterijas, bet gali veikti ir tam tikras gramneigiamas bakterijas bei galvijų, kiaulių bei paukščių mikoplazmas. Nustatyta, kad tilmikozinas veikia šiuos mikroorganizmus:

- kiaulėms: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- vištoms ir kalakutams: *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae*;
- veršeliams: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ir *M. dispar*.

Pagal mokslinius duomenis makrolidai sinergistiškai sąveikauja su užkrėstojo imunine sistema. Makrolidai stiprina fagocitų bakterijų naikavimo funkciją. *In vitro* įrodyta, kad tilmikozinas, priklausomai nuo dozės, slopina kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso dauginimąsi alveolių makrofaguose.

Nustatytas kryžminis atsparumas tilmikozinui ir kitiems makrolidams bei linkomicinui.

CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas) ribinės vertės tilmikozinui *	atsparūs	vidutiniškai jautrūs	jautrūs
Kiaulių <i>Pasteurella multocida</i>	≥ 32 µg/ml	-	≤ 16 µg/ml
Kiaulių <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≥ 32 µg/ml	-	≤ 16 µg/ml

* VET08, 4-tas leid. Birželis 2018

5.2. Farmakokinetinės savybės

Nors tilmikozino koncentracija kraujyje nedidelė, tilmikozinas, priklausomai nuo pH, kaupiasi uždegimo apimtų audinių makrofaguose.

Kiaulės: sugirdžius 200 mg tilmikozino 1 litre geriamojo vandens ir praėjus 5 paroms nuo gydymo pradžios, vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija plaučių audinyje, alveolių makrofaguose ir bronchų epitelyje buvo atitinkamai 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml ir 7,4 µg/g.

Naminiai paukščiai: sugirdžius 75 mg tilmikozino 1 litre geriamojo vandens ir praėjus 6 val., vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija plaučių ir alveolių audiniuose buvo atitinkamai 0,63 µg/g ir 0,30 µg/g. Praėjus 48 val. nuo gydymo pradžios, tilmikozino koncentracija plaučių ir alveolių audiniuose buvo atitinkamai 2,3 µg/g ir 3,29 µg/g.

Veršeliai: sugirdžius 25 mg į pieno pakaitalą įmaišyto tilmikozino 1 kg kūno svorio per parą, po 6 val. vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija plaučių audinyje buvo 3,1 µg/g. Praėjus 78 val. nuo gydymo pradžios, tilmikozino koncentracija plaučių audinyje buvo 42,7 µg/g. Gydomąjį poveikį turinti tilmikozino koncentracija išliko iki 60 val. po gydymo.

Kalakutai: sugirdžius 75 mg tilmikozino/l geriamojo vandens ir praėjus 5 dienoms nuo gydymo pradžios, vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija plaučių audinyje, oro maišų audinyje ir kraujo plazmoje buvo atitinkamai 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml ir 0,02 µg/g. Didžiausia nustatyta vidutinė tilmikozino koncentracija plaučių audinyje po 6 dienų, buvo 2,19 µg/g; oro maišų audinyje – po 2 dienų - 4,18 µg/g, o kraujo plazmoje, po 3 dienų - 0,172 µg/g.

5.3. SAVYBĖS APLINKOJE

Veiklioji medžiaga - tilmikozinas – ilgai išlieka dirvožemyje. Žinoma, kad tilmikozinas yra toksiškas vandens organizmams, įskaitant cianobakterijas, turėdamas potencialiai ilgalaikį poveikį.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio edetatas,
propilo galatas, E 310,
fosfato rūgštis, koncentruota (koreguoti pH),
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus geriamajame vandenyje, – 24 val.

Tinkamumo laikas, atskiedus pieno pakaitale, - 6 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

250 ml baltas didelio tankio polietileno butelis su polipropileniniu užsukamu dangteliu.
1000 ml baltas didelio tankio polietileno butelis su polipropileniniu užsukamu dangteliu ir graduotu polipropileniniu matavimo indeliu.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Kistarcsa, 2143
Batthyány u. 6.
Vengrija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2021/001

LT/2/11/2021/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2011-01-26

Perregistravimo data: 2015-12-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-06-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

250 ml polietileninis butelis su užsukamu polipropileniniu dangteliu
1000 ml polietileninis butelis su užsukamu polipropileniniu dangteliu

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tilmicosol 250 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu
Tilmikozinas (tilmikozino fosfatas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Veikliosios medžiagos:
tilmikozino (fosfato) 250 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml
1000 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (išskyrus dedančias vištas, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui), kalakutai, kiaulės, veršeliai (neatrajojantys galvijai).

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms: kvėpavimo takų ligų, sukeltų tilmikozinui jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gydymui ir metafilaktikai kiaulių bandose.

Vištomis: kvėpavimo takų ligų, sukeltų tilmikozinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. Synoviae*, gydymui ir metafilaktikai vištų pulkuose.

Kalakutamis: kvėpavimo takų ligų, sukeltų tilmikozinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. Synoviae*, gydymui ir metafilaktikai kalakutų pulkuose.

Veršeliams: kvėpavimo takų ligų, sukeltų tilmikozinui jautrių *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*, gydymui ir metafilaktikai.

Prieš gydant būtina patvirtinti ligą bandoje/pulke.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

8. IŠLAUKA

Mėsa ir subproduktai:
Kiaulių - 14 parų,
Vištų - 12 parų,
Kalakutų – 19 parų,
Veršelių – 42 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.
Negalima naudoti likus 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Svarbu: būtina atskiesti prieš duodant gyvūnams.
Skirta naudoti tik girdymui. Nešvirkti.
Saugoti, kad arkliai ir kiti arklinių šeimos gyvūnai neturėtų priėjimo prie geriamojo vandens, kuriame yra tilmikozino.
Negalima naudoti atrajojantiems gyvūnams, esant aktyviai didžiojo prieskrandžio funkcijai.

Nurodymai naudotojui

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilmikozinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
Skiedžiant veterinarinį vaistą, reikia vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ir gleivinėmis. Būtina naudoti asmenines apsaugos priemones.
Atsitiktinai prarijus, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
Skaityti informacinį lapelį apie visus nurodymus naudotojui.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 3 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus geriamajame vandenyje – 24 val.
Tinkamumo laikas, atskiedus pieno pakaitale – 6 val.
Sunaikinimo data:

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa,
Batthyány u. 6.
Vengrija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2021/001
LT/2/11/2021/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

<Serija> {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Tilmicosol 250 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa,
Batthyány u. 6,
Vengrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tilmicosol 250 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu
Tilmikozinas (fosfatas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

tilmikozinas (tilmikozino fosfatas) 250 mg/ml

Pagalbinės medžiagos:

Propilo galatas (E 310),
Dinatrio edetatas.

Skaidrus geltonas arba tamsiai geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms: kvėpavimo takų ligų, sukeltų tilmikozinui jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gydymui ir metafilaktikai kiaulių bandose.

Vištomis: kvėpavimo takų ligų, sukeltų tilmikozinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. Synoviae*, gydymui ir metafilaktikai vištų pulkuose.

Kalakutams: kvėpavimo takų ligų, sukeltų tilmikozinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. Synoviae*, gydymui ir metafilaktikai kalakutų pulkuose.

Veršeliams: kvėpavimo takų ligų, sukeltų tilmikozinui jautrių *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*, gydymui ir metafilaktikai.

Prieš gydant būtina patvirtinti ligą bandoje/pulke.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Arkliai ir kiti arklinių šeimos gyvūnai negali turėti priėjimo prie geriamojo vandens su tilmikozinu. Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui tilmikozinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti atrajojantiems gyvūnams, esant aktyviai didžiojo prieskrandžio funkcijai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, įskaičiuojant ir pavienius pranešimus) nustatyta, kad gyvūnai išgėrė mažiau vandens.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema {<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>}.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (išskyrus dedančias vištas, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui), kalakutai, kiaulės, veršeliai (neatraojantys galvijai).

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

Skirta naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

Prieš duodant gyvūnams, vaistas turi būti atskiestas geriamuoju vandeniu (kiaulėms, vištomis, kalakutam) arba pieno pakaitalu (veršeliams).

Veršeliams: 12,5 mg tilmikozino/kg kūno svorio (t.y., 1 ml vaisto 20 kg kūno svorio) du kartus per parą, gydyti 3–5 dienas iš eilės.

Kiaulėms: 15–20 mg tilmikozino/kg kūno svorio (t.y., 6–8 ml vaisto 100 kg kūno svorio) per parą, gydyti 5 dienas iš eilės. Tokią dozę galima užtikrinti 150–200 mg tilmikozino atskiedus 1 litre (60–80 ml tirpalo/100 litrų, kai vandens suvartojimas yra 10% kūno masės).

Vištomis: 15–20 mg tilmikozino/kg kūno svorio (t.y., 6–8 ml vaisto 100 kg kūno svorio) per parą, gydyti 3 dienas iš eilės. Tokią dozę galima užtikrinti 75–100 mg tilmikozino atskiedus 1 litre (30–40 ml vaisto 100 litrų, kai vandens suvartojimas yra 20% kūno masės).

Kalakutam: 10–27 mg tilmikozino/kg kūno svorio (t.y., 4–11 ml vaisto 100 kg kūno svorio) per parą, gydyti 3 dienas iš eilės. Tokią dozę galima užtikrinti 143–386 mg tilmikozino atskiedus 1 litre (57–154 ml vaisto 100 litrų, kai vandens suvartojimas yra 7% kūno masės).

Jei per 3–5 dienas ligos požymiai reikšmingai nepagerėja, reikia iš naujo įvertinti diagnozę ir pakeisti gydymą.

Tiksliai apskaičiuoti reikiamą veterinarinio vaisto koncentraciją galima naudojant pateiktą formulę: vaisto kiekis (ml) į vieną litrą geriamojo vandens per parą = [vaisto kiekis (ml) 1 kg kūno svorio per parą x vidutinis kūno svoris (kg)] / vidutinis per parą išgeriamo vandens kiekis (litrais).

Gydomų gyvūnų kūno svorį reikia apskaičiuoti kuo tiksliau, kad būtų išvengta per mažos dozės skyrimo.

Reikiamą dozę reikia matuoti tinkamai kalibruota matavimo įranga.

Ruošti reikia tokį geriamojo vandens su vaistu kiekį, kurį gyvūnai išgertų per parą.

Visą gydymo laikotarpį vanduo su vaistu turi būti vienintelis gyvūnams prieinamas geriamojo vandens šaltinis.

Išgeriamo vandens kiekis turi būti dažnai stebimas viso gydymo metu.

Baigus gydymą, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išplauti, kad išvengti subterpanių veikliosios medžiagos kiekių geriant.

Geriamas vanduo su vaistu turi būti ruošiamas iš naujo kas 24 valandas. Pieno pakaitalas su vaistu turi būti ruošiamas iš naujo kas 6 valandas.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia praskiesti vandeniu arba pieno pakaitalu. Praskiesto tirpalo koncentracija negali būti didesnė kaip 200 ml vaisto 1 litre. Mažiausia vaisto koncentracija,

užtikrinanti stabilumą, yra 0,3 ml vaisto/1 litre geriamojo vandens ir 0,8 ml vaisto/1 litre pieno pakaitalo.

Išgeriamo vandens ar pieno pakaitalo su vaistu kiekis priklauso nuo gyvūno klinikinės būklės. Norint tinkamai dozuoti, reikia atitinkamai koreguoti vaisto koncentraciją.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Geriamąjį vandenį su vaistu reikia ruošti iš naujo kas 24 val. naudojant tik švarų vandenį.

Pieno pakaitalą su vaistu reikia ruošti iš naujo kas 6 val. naudojant tik švarų vandenį.

Jei per 3–5 dienas gydymo gyvūno būklė ženkliai nepagerėja, būtina tikslinti diagnozę ir keisti gydymą.

Gydomų gyvūnų kūno svorį reikia apskaičiuoti kuo tiksliau, kad būtų išvengta per mažos dozės skyrimo. Išgeriamo vandens ar pieno pakaitalo su vaistu kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, reikia atitinkamai pakeisti vaisto koncentraciją.

10. IŠLAUKA

Mėsa ir subproduktai:

kiaulių – 14 parų

vištų – 12 parų,

kalakutų – 19 parų,

veršelių – 42 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti likus 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

Tinkamumo laikas, atskiedus pieno pakaitale, - 6 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Svarbu: prieš girdant gyvūnams vaistą būtina atskiesti.

Kiaulės, vištos ir kalakutai: siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia stebėti gyvūnų išgeriamo vandens kiekį. Jei išgeriamo vandens kiekis neatitinka kiekio, kuriam apskaičiuota rekomenduojama koncentracija, vaisto koncentraciją reikia pakeisti taip, kad gyvūnai išgertų rekomenduojamą dozę, arba reikia apsvarstyti galimybę naudoti kitus vaistus.

Sergančių gyvūnų išgeriamo vaisto kiekis gali pakisti. Jeigu gyvūnai išgeria nepakankamai vandens ar pieno pakaitalo, juos reikia gydyti parenteriniai tinkamu injekciniu veterinariniu vaistu.

Būtina vengti pakartotinio vaisto naudojimo, gerinant laikymo sąlygas ir nuodugniai valant bei dezinfekuojant.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Skirta naudoti tik girdymui. Sudėtyje yra dinatrio edetato; negalima švirkšti.

Netinkamai naudojant vaistą, gali didėti tilmikozinui atsparių bakterijų paplitimas ir mažėti gydymo su į tilmikoziną panašiomis medžiagomis veiksmingumas. Vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į bakterijų jautrumo tyrimo duomenis.

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius, šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tilmikozinas gali sukelti dirginimą. Sušvirkšti, įkvėpti, nuryti, patekę ant odos ar į akis makrolidai, tokie kaip tilmikozinas taip pat gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas tilmikozinui gali sukelti kryžmines jautrumo reakcijas kitiems makrolidams ir atvirksčiai. Kartais alerginės reakcijos šioms medžiagoms gali būti sunkios, todėl reikia vengti tiesioginio sąlyčio.

Siekiant išvengti sąlyčio su vaistu, vaistą skiedžiant geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu, reikia dėvėti kombinezoną, apsauginius akinius ir mūvėti nelaidžias pirštines. Ruošiant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Paruošus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai nurijus, reikia nedelsiant išskalauti burną vandeniu ir kreiptis į gydytoją.

Netyčia patekus ant odos, ją kruopščiai plauti vandeniu su muilu. Netyčia patekus į akis, reikia skalauti akis dideliu švaraus vandens kiekiu.

Žmonės, alergiški veterinarinio vaisto sudėtyje esančioms medžiagoms, neturi dirbti su šiuo vaistu.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškė simptomai, pvz., odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kiaulės, kurioms duodama geriamojo vandens, kuriame yra 300 ar 400 mg tilmikozino/litre (tai atitinka 22,5–40 mg/kg kūno svorio arba 1,5–2 kartus didesnę už rekomenduojamą koncentraciją), paprastai išgeria mažiau vandens. Nors taip tilmikozino suvartojama savaime mažiau, ypatingomis aplinkybėmis tai gali lemti dehidrataciją. Tai galima koreguoti geriamąjį vandenį su vaistu pakeičiant švairiu vandeniu be vaisto.

Vištoms, kurioms 5 dienas buvo duodama geriamojo vandens, kuriame buvo iki 375 mg tilmikozino/litre (tai atitinka 75–100 mg/kg kūno svorio arba 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę), perdozavimo simptomai nepasireiškė; 10 dienų skyrus po 75 mg/litre per dieną (tai atitinka didžiausią rekomenduojamą dozę), išmatos pasidarė skystesnės.

Kalakutams, kuriems 3 dienas buvo duodama geriamojo vandens, kuriame buvo iki 375 mg tilmikozino/litre (tai atitinka 50–135 mg/kg kūno svorio arba 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę), perdozavimo simptomai nepasireiškė; 6 dienas skyrus po 75 mg/l per dieną (tai atitinka didžiausią rekomenduojamą dozę), perdozavimo simptomai taip pat nepasireiškė.

Veršeliams, kuriems du kartus per dieną buvo duodama 5 kartus už didžiausią rekomenduojamą dozę didesnė dozė arba vaistai duoti du kartus ilgiau už ilgiausią rekomenduojamą gydymo laikotarpį, perdozavimo simptomai nepasireiškė, išskyrus šiek tiek sumažėjusį suvartojamo pieno kiekį.

Vaikingumas, laktacija ir kiaušinių dėjimas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarinijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Kitos atsargumo priemonės

Žinoma, kad tilmikozinas yra toksiškas vandens organizmams, įskaitant cianobakterijas, ir gali turėti ilgalaikį poveikį.

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

2021-06-11

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės:

250 ml balti didelio tankio polietileno buteliai su polipropileningais užsukamais dangteliais.

1000 ml balti didelio tankio polietileno buteliai su polipropileningais užsukamais dangteliais ir graduotais matavimo indeliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šį veterinarinį vaistą, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.