

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tilmicosol 250 mg/ml koncentratas geriamajam tirpalui naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu

### 2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

1 ml yra:

#### veikliosios medžiagos:

tilmikozino (fosfato) 250 mg;

#### pagalbini medžiag :

propilo galato (E 310) 0,2 mg,

dinatrio edetato 2 mg.

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Koncentratas geriamajam tirpalui naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.  
Ryškiai geltonas ar gintaro spalvos tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyv n r šys

Vištos (išskyrus dedan ias vištas, kuri kiaušiniai skirti žmoni maistui), kalakutai, kiaul s, galvijai (neatrajojantys veršeliai).

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Kiaul ms, sergantiems kv pavimo sistemos liga, sukelta *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gydyti ir jos metafilaktikai.

Vištos ir kalakutams, sergantiems kv pavimo sistemos liga, sukelta *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. Synoviae*, gydyti ir jos metafilaktikai.

Veršeliams, sergantiems kv pavimo sistemos liga, sukelta *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*, gydyti ir jos metafilaktikai.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Geriamojo vandens, kuriame yra tilmikozino, negalima duoti arkliams ir kitiems arklini šeimos gyv nams.

Negalima naudoti, padid jus jautrumui tilmikozinui arba bet kuriai iš pagalbini medžiag .  
Negalima naudoti atrajojantiems gyv nams, esant aktyviai didžiojo prieskrandžio funkcijai.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv nams

Svarbu: prieš duodant gyv nams, b tina atskiesti.

Kiaul s, vištos ir kalakutai. Siekiant užtikrinti tinkam vaisto doz , reikia steb ti, kiek vandens išgeriama. Jei išgeriamo vandens kiekis neatitinka kiekio, kuriam apskai iuota rekomenduojama

koncentracija, Tilmicosol koncentracij reikia pakeisti taip, kad gyv nai išgert rekomenduojam doz , arba reikia apsvarstyti galimyb naudoti kitus vaistus.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaist gyv namams

Skirta naudoti tik girdymui. Sud tyje yra dinatrio edetato; nešvirkšti.

Sunkiai sergantys gyv nai paprastai geria mažiau ir jiems gali prireikti tuo pat metu taikyti kit , jei manoma, parenterin gydym vaistais.

Netinkamai naudojant vaist , gali did ti tilmikozinui atspari bakterij paplitimas ir maž ti gydymo su tilmikozinu susijusiomis medžiagomis veiksmingumas. Vaist reikia naudoti atsižvelgiant bakterij jautrumo tyrimo duomenis.

Naudojant vaist , reikia atsižvelgti oficiali , nacionalin ir regionin antimikrobini medžiag naudojimo politik .

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaist gyv namams

Tilmikozinas gali sukelti sudirginim . sišvirkštus, kv pus, prarijus makrolid , pvz., tilmikozino, arba jiems patekus ant odos ar akis, gali pasireikšti ir padid j s jautrumas (alergija). Padid j s jautrumas tilmikozinui gali lemti kryžmines alergines reakcijas kitus makrolidus ir atvirkš iai. Kartais alergin s reakcijos šias medžiagas gali b ti sunkios, tod l b tina vengti tiesioginio s ly io su jomis.

Siekiant išvengti s ly io su vaistu, ruošiant vaistin geriam j vanden , reikia d v ti kombinezon , apsauginius akinius ir m v ti nelaidžias pirštines. Naudojant š vaist , negalima valgyti, gerti ar r kyti. Panaudojus vaist , reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant išskalauti burn vandeniu ir kreiptis gydytoj .

Atsitiktinai patekus ant odos, j reikia kruopš iai nuplauti muilu ir vandeniu. Atsitiktinai patekus akis, jas reikia gausiai plauti švari u tekan iu vandeniu.

Vaisto negalima liesti, esant alergijai vaisto sud tin ms medžiagoms.

Je po s ly io su vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išb rimas, nedelsiant reikia kreiptis gydytoj ir parodyti š nurodym gydytojui. Veido, l p ar aki tynis arba pasunk j s kv pavimas yra sunkesni simptomai, tod l medicinin s pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai retais atvejais (mažiau nei 1 iš 10 000 gyv n , skai iuojant ir atskirus pranešimus) nustatyta, kad gyv nai išg r mažiau vandens.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušini d jimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušini d jimo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui vertinus naudos ir rizikos santyk .

#### **4.8. S veika su kitais vaistais ir kitos s veikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Kiaul s. 5 dienas geriam j vanden maišyti 15–20 mg tilmikozino 1 kg k no svorio doz per dien , kuri galima gauti pylus 200 mg tilmikozino litr vandens (80 ml Tilmicosol/100 l).

Vištos ir kalakutai (išskyrus dedan ias vištas, kuri kiaušiniai skirti žmoni maistui). 3 dienas geriam j vanden vištoms maišyti 15–20 mg tilmikozino 1 kg k no svorio doz per dien , o kalakutams – 10–27 mg tilmikozino 1 kg k no svorio doz per dien , kurias galima gauti pylus 75 mg tilmikozino litr vandens (30 ml Tilmicosol/100 l).

Veršeliai. Tik pieno pakaital maišyti 12,5 mg tilmikozino 1 kg k no svorio doz ir duoti veršeliams du kartus per dien 3–5 dienas iš eil s; tai galima padaryti pylus 1 ml Tilmicosol/20 kg k no svorio.

Geriamajam vandeniu su vaistu reikia paruošti iš naujo kas 24 val. naudojant tik švarų vandenį.  
Pieno pakaitalą su vaistu reikia paruošti iš naujo kas 8 val. naudojant tik švarų vandenį.  
Jei po 3–5 dienų gydymo gyvūnams būklė ženkliai nepagerėja, būtina tikslinti diagnozę ir keisti gydymą.  
Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų galima išvengti per mažos dozės. Išgeriamo geriamojo vandens ar pieno pakaitalo su vaistu kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, reikia atitinkamai pakeisti vaisto koncentraciją.

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

Kiaulėms, 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 didesnį už rekomenduojamą koncentraciją), paprastai išgeria mažiau vandens. Nors taip savaime sumažėja suvartojamo tilmikozino kiekis, ypatingomis aplinkybėmis tai gali lemti dehidrataciją. Ši padėtis galima ištaisyti geriamajam vandeniu su vaistais pakeičiant švairiu vandeniu be vaistų.

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

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

Veršeliams, kuriems du kartus per dieną duota 5 kartus už didžiausią rekomenduojamą dozę didesnė dozė arba vaistai duoti du kartus ilgiau už ilgiausią rekomenduojamą gydymo laikotarpį, perdozavimo simptomai nenustatyti, išskyrus nedaug sumažėjusį suvartoto pieno kiekį.

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams:

kiaulių – 14 paros,

vištų – 12 paros,

kalakutų – 19 paros,

veršelių – 42 paros.

Neregistruota naudoti paukšiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Negalima naudoti likus dviem savaitėms iki kiaušinių išėjimo pradžios.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakteriniai vaistai, makrolidai.

ATCvet kodas: QJ01FA91.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Tilmikozinas yra pusiau sintetinis makrolidų grupės antibiotikas, kuris, manoma, daro poveikį baltymų sintezei. Jis slopina bakterijų augimą, o naudojant dideliais kiekiais pasižymi baktericidiniu veikimu. Jis taip veikia daugiausia gramteigiamus ir tam tikrus gramneigiamus mikroorganizmus ir galvijų, kiaulių, avių ir paukščių mikoplazmas. Nustatyta, kad tilmikozinas veikia šiuos mikroorganizmus:

- kiaulėms: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- vištos ir kalakutai: *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae*;
- veršeliai; *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ir *M. dispar*.

Moksliniai tyrimai duomenys rodo, kad makrolidai veikia suveikaudami su užkratojo imunine sistema. Makrolidai stiprina fagocitų atliekamą bakterijų naikinimo funkciją. Rodyta, kad tilmikozinas

priklausomai nuo dozės *in vitro* slopina kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso replikaciją alveolių makrofaguose.

Nustatytas tilmikozino ir kitų makrolidų bei linkomicino kryžminis atsparumas.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

Nors tilmikozino koncentracija kraujyje nedidelė, priklausomai nuo pH tilmikozinas susikaupia uždegimo apimtuose audiniuose makrofaguose.

**Kiauliai.** Sugirdžius 200 mg tilmikozino/l geriamojo vandens, praėjus 5 dienoms nuo gydymo pradžios, vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija plaučiuose audinyje, alveolių makrofaguose ir bronchų epitelijoje buvo atitinkamai 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml ir 7,4 µg/g.

**Naminiai paukščiai.** Sugirdžius 75 mg tilmikozino/l geriamojo vandens, po 6 val. vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija plaučiuose ir alveolių audiniuose buvo atitinkamai 0,63 µg/g ir 0,30 µg/g. Praėjus 48 val. nuo gydymo pradžios, tilmikozino koncentracija plaučiuose ir alveolių audiniuose buvo atitinkamai 2,3 µg/g ir 3,29 µg/g.

**Veršeliai.** Sugirdžius 25 mg (pieno pakaitalų mišinys) tilmikozino/kg kūno svorio per dieną dozę, po 6 val. vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija plaučiuose audinyje buvo 3,1 µg/g. Praėjus 78 val. nuo gydymo pradžios, tilmikozino koncentracija plaučiuose audinyje buvo 42,7 µg/g. Nustatyta, kad gydymo poveikį turinti tilmikozino koncentracija išliko iki 60 val. po gydymo.

**Kalakutai.** Sugirdžius 75 mg tilmikozino/l geriamojo vandens, praėjus 5 dienoms nuo gydymo pradžios, vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija plaučiuose audinyje, oro maišų audinyje ir kraujo plazmoje buvo atitinkamai 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml ir 0,02 µg/g. Didžiausias tilmikozino koncentracijos plaučiuose audinyje vidurkis, nustatytas po 6 dienų, buvo 2,19 µg/g; didžiausias tilmikozino koncentracijos oro maišuose vidurkis, nustatytas po dviejų dienų, buvo 4,18 µg/g, o didžiausias koncentracijos kraujo plazmoje vidurkis, nustatytas po 3 dienų, buvo 0,172 µg/g.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio edetatas,  
propilo galatas, E 310,  
fosforo rūgštis, koncentruota (pH reguliuoti),  
išgrynintas vanduo.

### 6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

### 6.3. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

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

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

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

Vaistų gydyti gyvūnams šlu negalima trukti to paties lauko kelis metus iš eilės.

#### **7. RINKODAROS TEISĖS TURITOJAS**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Ottó u. 14.

H-1161 Budapest

VENGRIJA

#### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/11/2021/001-002

#### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-01-26

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-12-16

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2015-12-16

#### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Polietileninis butelis su užsukamu polipropileniniu dangteliu

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tilmicosol 250 mg/ml koncentratas geriamajam tirpalui naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu  
Tilmikozinas (fosfatas)

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

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

### 3. VAISTO FORMA

Koncentratas geriamajam tirpalui naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml  
1000 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

### 6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulės, sergantiems kvėpavimo sistemos liga, sukelta *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gydyti ir jos metafilaktikai.

Vištos ir kalakutams, sergantiems kvėpavimo sistemos liga, sukelta *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. Synoviae*, gydyti ir jos metafilaktikai.

Veršeliams, sergantiems kvėpavimo sistemos liga, sukelta *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*, gydyti ir jos metafilaktikai.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį, esantį kitoje etiketės pusėje.  
Sugirdyti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

### 8. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams:  
kiaulės – 14 par.

višt – 12 par ,  
kalakut – 19 par ,  
veršeli – 42 paros.

Neregistruota naudoti paukšiams, kuri kiaušiniai skirti žmoni maistui. Negalima naudoti likus dviem savait ms iki kiaušinių dėjimo pradžios. Neregistruota naudoti patel ms, kuri pienas skirtas žmoni maistui.

## **9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA**

Svarbu: prieš duodant gyv nams, b tina atskiesti.

Skirta naudoti tik girdymui. Nešvirkšti.

Geriamojo vandens, kuriame yra tilmikozino, negalima duoti arkliais ir kitiems arklini šeimos gyv nams.

Negalima naudoti atrajojantiems gyv nams, esant aktyviai didžiojo prieskrandžio funkcijai.

### **Nurodymai naudotojui**

Žmon s, kuriems nustatytas padid j s jautrumas tilmikozinui, turi vengti s ly io su veterinariniu vaistu.

Maišant veterinarin vaist , reikia vengti tiesioginio s ly io su akimis, oda ir gleivin mis. B tina naudoti asmenines apsaugos priemones.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis gydytoj ir parodyti šio vaisto informacin lapel ar etiket .

Apie visus nurodymus naudotojui skaityti informaciniame lapelyje.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {m nuo/metai}

Atidarius talpykl – 3 m n.

Atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus – 24 val.

Sunaikinimo data:

## **11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS**

Negalima laikyti aukštesn je kaip 25 °C temperat roje.

Laikyti originalioje talpykl je, kad vaistas b t apsaugotas nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

## **12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

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

Vaistu gydyt gyv n m šlu negalima tr šti to paties lauko kelis metus iš eil s.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “**

Saugoti nuo vaik .

**15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.  
Ottó u. 14.  
1161 Budapest  
VENGRIJA

**16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs { numeris }



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Tilmicosol 250 mg/ml koncentratas geriamajam tirpalui**

**1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM  
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teis s tur tojas  
Lavet Pharmaceuticals Ltd.  
Ottó u. 14.  
1161 Budapest  
VENGRIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim  
Lavet Pharmaceuticals Ltd.  
Batthyány u. 6  
2143 Kistarcsa  
VENGRIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tilmicosol 250 mg/ml koncentratas geriamajam tirpalui naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu  
Tilmikozinas (fosfatas)

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

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

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Kiaul ms, sergan ioms kv pavimo sistemos liga, sukelta *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gydyti ir jos metafilaktikai.  
Vištoms ir kalakutams, sergantiems kv pavimo sistemos liga, sukelta *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. Synoviae*, gydyti ir jos metafilaktikai.  
Veršeliams, sergantiems kv pavimo sistemos liga, sukelta *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*, gydyti ir jos metafilaktikai.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Geriamojo vandens, kuriame yra tilmikozino, negalima duoti arkliams ir kitiems arklini šeimos gyv nams.  
Negalima naudoti, padid jus jautrumui tilmikozinui arba bet kuriai iš pagalbini medžiag .  
Negalima naudoti atrajojantiems gyv nams, esant aktyviai didžiojo prieskrandžio funkcijai.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Labai retais atvejais (mažiau nei 1 iš 10 000 gyv n , skai iuojant ir atskirus pranešimus) nustatyta, kad gyv nai iš r mažiau vandens.  
Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

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

## 8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMAS (BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI)

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

Kiaulės. 5 dienas geriamajam vandeniui maišyti 15–20 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio dozė per dieną, kuri galima gauti pylus 200 mg tilmikozino litre vandens (80 ml Tilmicosol/100 l).

Vištos ir kalakutai (išskyrus dedanias vištas, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui). 3 dienas geriamajam vandeniui vištoms maišyti 15–20 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio dozė per dieną, o kalakutams – 10–27 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio dozė per dieną, kurias galima gauti pylus 75 mg tilmikozino litre vandens (30 ml Tilmicosol/100 l).

Veršeliai. Tik pieno pakaitalą maišyti 12,5 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio dozė ir duoti veršeliams du kartus per dieną 3–5 dienas iš eilės; tai galima padaryti pylus 1 ml Tilmicosol/20 kg kūno svorio.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Geriamajam vandeniui su vaistu reikia paruošti iš naujo kas 24 val. naudojant tik švarų vandenį.

Pieno pakaitalą su vaistu reikia paruošti iš naujo kas 8 val. naudojant tik švarų vandenį.

Jeigu po 3–5 dienų gydymo gyvūnams būklė ženkliai nepagerėja, būtina tikslinti diagnozę ir keisti gydymą. Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų galima išvengti per mažos dozės. Išgeriamo geriamojo vandens ar pieno pakaitalo su vaistu kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, reikia atitinkamai pakeisti vaisto koncentraciją.

## 10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams:

kiaulių – 14 paros,

vištų – 12 paros,

kalakutų – 19 paros,

veršelių – 42 paros.

Neregistruota naudoti paukšiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Negalima naudoti likus dviem savaitėms 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 talpykloje, 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 talpyklą, – 3 mėnesiai.

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

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirai paskirties gyvūnams

Svarbu: prieš duodant gyvūnams būtina atskiesti.

Kiaulės, vištos ir kalakutai. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia stebėti, kiek vandens išgeriama. Jei išgeriamo vandens kiekis neatitinka kiekio, kuriam apskaičiuota rekomenduojama koncentracija, Tilmicosol koncentracijai reikia pakeisti taip, kad gyvūnai išgertų rekomenduojamą dozę, arba reikia apsvarstyti galimybę naudoti kitus vaistus.

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Skirta naudoti tik girdymui. Sudėtyje yra dinatrio edetato; nešvirkšti.

Sunkiai sergantys gyvūnai paprastai geria mažiau ir jiems gali prireikti tuo pat metu taikyti kitą, jei manoma, parenterinį gydymą vaistais.

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

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinę medžiagų naudojimo politiką.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kiaulėms, 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 didesnį už rekomenduojamą koncentraciją), paprastai išgeria mažiau vandens. Nors taip savaime sumažėja suvartojamo tilmikozino kiekis, ypatingomis aplinkybėmis tai gali lemti dehidrataciją. Ši padėtis galima ištaisyti geriamąjį vandenį su vaistais pakeičiant švairiu vandeniu be vaistų.

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

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

Veršeliams, kuriems du kartus per dieną duota 5 kartus už didžiausią rekomenduojamą dozę didesnė dozę arba vaistai duoti du kartus ilgiau už ilgiausią rekomenduojamą gydymo laikotarpį, perdozavimo simptomai nenustatyti, išskyrus nedaug sumažėjusį suvartoto pieno kiekį.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tilmikozinas gali sukelti sudirginimą. Sišvirkštus, kvėpuojančius makrolidais, pvz., tilmikozino, arba jiems patekus ant odos ar akis, gali pasireikšti ir padidėjus jautrumas (alergija). Padidėjus jautrumas tilmikozinui gali lemti kryžmines alergines reakcijas kitus makrolidus ir atvirkščiai. Kartais alerginės reakcijos šias medžiagas gali būti sunkios, todėl būtina vengti tiesioginio sąlyčio su jomis.

Siekiant išvengti sąlyčio su vaistu, ruošiant vaistinį geriamąjį vandenį reikia dėvėti kombinezoną, apsauginius akinius ir mūvėti nelaidžias pirštines. Naudojant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Panaudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant išskalauti burną vandeniu ir kreiptis gydytojui.

Atsitiktinai patekus ant odos, ją reikia kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu. Atsitiktinai patekus ant akies, ją reikia gausiai plauti švairiu tekančiu vandeniu.

Vaisto negalima liesti, esant alergijai vaisto sudėtinėms medžiagoms.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireikš simptomai, pvz., odos išbėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti šiuos nurodymus gydytojui. Veido, lūpų ir akių tinimas arba sunkus kvėpavimas yra sunkesni simptomai, kuriems pasireiškus būtina skubiai kreiptis gydytojui.

#### Vaikingumas, laktacija ir kiaušinių dėjimas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui vertinus naudos ir rizikos santykį.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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

Vaistų gydyti gyvūnams negalima trukti to paties lauko kelis metus iš eilės.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2015-12-16

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės:

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

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

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.