

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PULMOVET 250 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu galvijams, kiaulėms, vištoms ir kalakutams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

tilmikozino (tilmikozino fosfato) 250 mg;

pagalbinių medžiagų:

propilo galato (E310) 0,2 mg,

dinatrio edetato 2,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.
Skaidrus geltonas arba rudas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (neatrajojantys), kiaulės, vištos (išskyrus dedekles, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui) ir kalakutai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, sergantiems kvėpavimo takų liga, sukelta tilmikozinui jautrių *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ir *M. dispar*, gydyti ir metafilaktikai.

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų liga, sukelta tilmikozinui jautrių *Mannheimia hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gydyti ir metafilaktikai.

Vištoms, sergančioms kvėpavimo takų liga, sukelta tilmikozinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. synoviae*, gydyti ir metafilaktikai.

Kalakutams, sergantiems kvėpavimo takų liga, sukelta tilmikozinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. synoviae*, gydyti 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 ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Svarbu: prieš girdant gyvūnams tirpalą 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 skirti kitus vaistus.

Sergantys gyvūnai gali gerti mažiau vandens su vaistu. Jeigu gyvūnai išgeria nepakankamai vandens ar pieno pakaitalo, juos reikia gydyti parenteriniai tinkamu injekciniu veterinariniu vaistu.

Būtina vengti veterinarinį vaistą naudoti pakartotinai, gerinant laikymo sąlygas ir valant bei dezinfekuojuojant laikymo vietas bei įrangą.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės naudojant vaistą gyvūnams

Skirta tik girdyti. Sudėtyje yra dinatrio edetato, negalima švirkšti.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei testų atlikti neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas vietos (regiono ar ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus dėl galimo kryžminio atsparumo išsivystymo gali padidėti tilmikozinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais makrolidų, linkozamidų ir streptogramino B grupės antibiotikais efektyvumas.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, ruošiantiems vaistą gyvūnams.

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

Siekiant išvengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, ruošiant geriamąjį vandenį ar pieno pakaitalą su vaistu, reikia dėvėti kombinezoną, apsauginius akinius ir mėvėti nelaidžias pirštines. Ruošiant šį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Paruošus vaistą, 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, reikia skalauti akis 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, 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.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus 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 antimikrobiniais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirta tik girdyti. Prieš duodant gyvūnams veterinarinį vaistą reikia atskiesti geriamuoju vandeniu (kiaulėms, vištoms, kalakutams) arba pieno papildu (veršeliams).

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

Kiaulėms: 15–20 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio (t. y., 6–8 ml tirpalo 100 kg kūno svorio) per parą, gydyti 5 dienas iš eilės. Tokią dozę galima užtikrinti 200 mg tilmikozino pridėjus į litrą vandens (80 ml tirpalo 100 litrų).

Vištoms: 15–20 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio (t. y., 6–8 ml tirpalo 100 kg kūno svorio) per parą, gydyti 3 dienas iš eilės. Tokią dozę galima užtikrinti 75 mg tilmikozino pridėjus į litrą vandens (30 ml tirpalo 100 litrų).

Kalakutams: 10–27 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio (t. y., 4–11 ml tirpalo 100 kg kūno svorio) per parą, gydyti 3 dienas iš eilės. Tokią dozę galima užtikrinti 75 mg tilmikozino pridėjus į litrą vandens (30 ml tirpalo 100 litrų).

Tikslų per parą reikiamą skirti veterinarinio vaisto kiekį galima apskaičiuoti naudojant toliau 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).

Vieno 960 ml vaisto buteliuko užtenka paruošti 1 200 litrų geriamojo vandens su vaistu kiaulėms arba 3 200 litrų geriamojo vandens su vaistu vištoms ar kalakutams. Vieno 5 040 ml vaisto talpyklės užtenka paruošti 6 300 litrų geriamojo vandens su vaistu kiaulėms arba 16 800 litrų geriamojo vandens su vaistu vištoms ar kalakutams.

Atsižvelgiant į gydymo trukmę, vieno 960 ml vaisto buteliuko ir 5 040 ml talpyklės užtenka paruošti pieno pakaitalo su vaistu atitinkamai 48–80 ir 252–420 veršiukams, kurių kūno svoris yra 40 kg.

Kad būtų paskirta tinkama dozė ir išvengta per mažos dozės skyrimo, gydomų gyvūnų kūno svorį reikia apskaičiuoti kuo tiksliau.

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.

Skiriant vaistą reikia pastoviai stebėti išgeriamo vandens kiekį.

Baigus gydyti, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad išvengtų subterapinių veikliosios medžiagos dozių patekimo.

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

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia praskiesti vandeniu ar pieno pakaitalu, o praskiesto tirpalo koncentracija negali būti didesnė kaip 200 ml tirpalo 1 litre (t.y., 1:5). Mažiausia vaisto koncentracija, užtikrinanti stabilumą, yra 0,3 ml tirpalo litre geriamojo vandens ir 0,7 ml tirpalo litre pieno pakaitalo.

Išgeriamas vandens (pieno pakaitalo) su vaisto kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Norint tinkamai dozuoti, reikia atitinkamai koreguoti vaisto koncentraciją.

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

Veršeliams du kartus per parą skyrus 5 kartus didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozė arba gydžius dukart ilgiau nei ilgiausias rekomenduojamas gydymo laikotarpis, perdozavimo simptomų nenustatyta, išskyrus nežymiai sumažėjusį išgerto pieno kiekį.

Kiaulės, kurioms duodama geriamojo vandens su 300 ar 400 mg tilmikozino 1 litre (atitinka 22,5–40 mg/kg kūno svorio tilmikozino dozė arba 1,5–2 kartus didesnę nei rekomenduojama koncentraciją), paprastai išgeria mažiau vandens. Nors taip savaime sumažėja išgeriamo tilmikozino kiekis, ypatingomis aplinkybėmis tai gali lemti dehidrataciją. Šią padėtį galima koreguoti geriamąjį vandenį su vaistu pakeičiant šviežiu vandeniu be vaisto.

Vištoms, kurioms 5 paras duota geriamojo vandens su iki 375 mg tilmikozino 1 litre (atitinka 75–100 mg/kg kūno svorio tilmikozino dozė arba 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė), perdozavimo simptomų nepastebėta. 10 parų tilmikozino skyrus po 75 mg/l per parą (tai atitinka didžiausią rekomenduojamą dozė), išmatos pasidarė skystesnės.

Kalakutams, kuriems 3 paras duota geriamojo vandens su iki 375 mg tilmikozino 1 litre (atitinka 50–135 mg/kg kūno svorio tilmikozino dozė arba 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė), perdozavimo simptomų nepastebėta. 6 paras tilmikozino skyrus po 75 mg/l per parą (tai atitinka didžiausią rekomenduojamą dozė), taip pat perdozavimo simptomų nepastebėta.

4.11. Išlauka

Veršienai ir subproduktams – 42 paras.

Kiaulienai ir subproduktams – 14 parų.

Vištienai ir subproduktams – 12 parų.

Kalakutienai ir subproduktams – 19 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti likus 2 savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios.

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 daugiausiai veikia gramteigiamas bakterijas, bet gali veikti ir tam tikras gramneigiamas bakterijas bei mikoplazmas. Nustatyta, kad tilmikozinas veikia šiuos mikroorganizmus:

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

NCCLS ribinės vertės	atsparūs	vidutiniškai jautrūs	jautrūs
Galvijų <i>Pasteurella</i> spp	≥ 32 µg/ml	16 µg/ml	≤ 8 µg/ml
Kiaulių <i>Pasteurella multocida</i>	≥ 32 µg/ml		≤ 16 µg/ml
Kiaulių <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≥ 32 µg/ml		≤ 16 µg/ml

Mokslinių tyrimų duomenys rodo, kad makrolidai sinergistiškai veikia sąveikaudami su užkrėstojo imunine sistema. Makrolidai stiprina fagocitų bakterijų naikinimo funkciją. Įrodyta, kad tilmikozinas priklausomai nuo dozės *in vitro* slopina kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso replikaciją alveolių makrofaguose.

Nustatytas kryžminis atsparumas tilmikozinui ir kitiems makrolidams bei linkomicinui.

Makrolidai slopina baltymo sintezę grįžtamai prisijungdami prie 50S ribosomų subvieneto. Bakterijų augimas slopinamas pailgėjimo fazėje sukeliant RNR peptidiltransferazės atsiskyrimą nuo ribosomos. Ribosominė metilazė, kurią koduoja „erm“ genas, gali lemti atsparumą makrolidams, keisdama prisijungimo vietą ribosomose.

Efliukso mechanizmą koduojantis genas „mef“ taip pat lemia vidutinio masto atsparumą.

Atsparumą taip pat sukelia efliukso siurblys, aktyviai pašalinantis makrolidą iš ląstelės. Šį efliukso siurblių kontroliuoja chromosomų genai, vadinami „acrAB“ genais.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Nors tilmikozino koncentracija kraujyje nedidelė, atsižvelgiant į pH, tilmikozinas kaupiasi uždegimo apimtu audinių makrofaguose.

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. Nustatyta, kad terapinė tilmikozino koncentracija išliko iki 60 val. po gydymo.

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, po 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.

Kalakutai: sugirdžius 75 mg tilmikozino 1 litre geriamojo vandens ir praėjus 5 paroms nuo gydymo pradžios, vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija plaučių audinyje, oro maišų audinyje ir plazmoje buvo atitinkamai 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml ir 0,02 µg/g. Didžiausias tilmikozino koncentracijos plaučių audinyje vidurkis po 6 parų buvo 2,19 µg/g, didžiausias tilmikozino koncentracijos oro maišuose vidurkis po 2 parų buvo 4,18 µg/g, o didžiausias koncentracijos kraujo plazmoje vidurkis po 3 parų buvo 0,172 µg/g.

Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga – tilmikozinas – ilgai išlieka dirvožemyje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio edetatas,
propilo galatas (E310),
koncentruota fosforo rūgštis (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, – 3 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

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar sušaldyti. Saugoti nuo šalčio. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

- Didelio tankio polietileno buteliukai po 960 ml su užsukamais mažo tankio polietileno gaubteliais.
 - Didelio tankio polietileno talpyklės po 5 040 ml su užsukamais mažo tankio polietileno gaubteliais.
- Gali būti tiekiamos 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.

Veterinarinio vaisto negalima šalinti su nuotekomis ar drenažo sistemomis.

7. REGISTRUOTOJAS

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NYDERLANDAI
El. p. research@dopharma.com

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2459/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-05-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-10-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BENDRA ETIKETĖ IR INFORMACINIS LAPELIS
DTPE buteliukas/indas**

1. Registruotojo ir už vaisto serijos išleidimą eee šalyse atsakingo gamintojo, jei jie skirtingi, pavadinimas ir adresas

Registruotojas:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

2. Veterinarinio vaisto pavadinimas

PULMOVET 250 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu galvijams, kiaulėms, vištoms ir kalakutams
Tilmikozinas (tilmikozino fosfatas)

3. Veiklioji (-sios) ir kitos medžiagos

1 ml skaidraus geltono ar rudo tirpalo yra:
veikliosios medžiagos: tilmikozino (tilmikozino fosfato) – 250 mg;
pagalbinių medžiagų: propilo galato (E310) – 0,2 mg,
dinatrio edetato – 2,0 mg.

4. Vaisto forma

Tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

5. Pakuotės dydis

960 ml
5 040 ml

6. Indikacijos

Veršeliams: sergantiems kvėpavimo takų liga, sukelta tilmikozinui jautrių *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ir *M. dispar*, gydyti ir metafilaktikai.

Kiaulėms: sergančioms kvėpavimo takų liga, sukelta tilmikozinui jautrių *Mannheimia hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gydyti ir metafilaktikai.

Vištoms: sergančioms kvėpavimo takų liga, sukelta tilmikozinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. synoviae*, gydyti ir metafilaktikai.

Kalakutamams: sergantiems kvėpavimo takų liga, sukelta tilmikozinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. synoviae*, gydyti ir metafilaktikai.
Prieš gydant būtina patvirtinti ligą bandoje (pulke).

7. 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.

8. Nepalankios reakcijos

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

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šioje etiketėje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

9. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (neatrajojantys), kiaulės, vištos (išskyrus dedekles, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui) ir kalakutai.

10. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Skirta tik girdyti. Prieš duodant gyvūnams veterinarinį vaistą reikia atskiesti geriamuoju vandeniu (kiaulėms, vištoms, kalakutamams) arba pieno papildu (veršeliams).

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

Kiaulėms: 15–20 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio (t. y., 6–8 ml tirpalo 100 kg kūno svorio) per parą, gydyti 5 dienas iš eilės. Tokią dozę galima užtikrinti 200 mg tilmikozino pridėjus į litrą vandens (80 ml tirpalo 100 litrų).

Vištoms: 15–20 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio (t. y., 6–8 ml tirpalo 100 kg kūno svorio) per parą, gydyti 3 dienas iš eilės. Tokią dozę galima užtikrinti 75 mg tilmikozino pridėjus į litrą vandens (30 ml tirpalo 100 litrų).

Kalakutamams: 10–27 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio (t. y., 4–11 ml tirpalo 100 kg kūno svorio) per parą, gydyti 3 dienas iš eilės. Tokią dozę galima užtikrinti 75 mg tilmikozino pridėjus į litrą vandens (30 ml tirpalo 100 litrų).

Tikslų per parą reikiamą skirti veterinarinio vaisto kiekį galima apskaičiuoti naudojant toliau 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).

Vieno 960 ml vaisto buteliuko užtenka paruošti 1 200 litrų geriamojo vandens su vaistu kiaulėms arba 3 200 litrų geriamojo vandens su vaistu vištoms ar kalakutamams. Vieno 5 040 ml vaisto talpyklės užtenka paruošti 6 300 litrų geriamojo vandens su vaistu kiaulėms arba 16 800 litrų geriamojo vandens su vaistu vištoms ar kalakutamams.

Atsižvelgiant į gydymo trukmę, vieno 960 ml vaisto buteliuko ir 5 040 ml talpyklės užtenka paruošti pieno pakaitalo su vaistu atitinkamai 48–80 ir 252–420 veršiukams, kurių kūno svoris yra 40 kg.

11. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kad būtų paskirta tinkama dozė ir išvengta per mažos dozės skyrimo, gydomų gyvūnų kūno svorį reikia apskaičiuoti kuo tiksliau.

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.

Skiriant vaistą reikia pastoviai stebėti išgeriamo vandens kiekį.

Baigus gydyti, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad išvengti subterapinių veikliosios medžiagos dozių patekimo.

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

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia praskiesti vandeniu ar pieno pakaitalu, o praskiesto tirpalo koncentracija negali būti didesnė kaip 200 ml tirpalo 1 litre (t.y., 1:5). Mažiausia vaisto koncentracija, užtikrinanti stabilumą, yra 0,3 ml tirpalo litre geriamojo vandens ir 0,7 ml tirpalo litre pieno pakaitalo.

Išgeriamas vandens (pieno pakaitalo) su vaisto kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Norint tinkamai dozuoti, reikia atitinkamai koreguoti vaisto koncentraciją.

12. Išlauka

Išlauka

Veršienai ir subproduktams – 42 paros.

Kiaulienai ir subproduktams – 14 parų.

Vištienai ir subproduktams – 12 parų.

Kalakutienai ir subproduktams – 19 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Negalima naudoti likus 2 savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios.

13. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar sušaldyti. Saugoti nuo šalčio. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima vartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

14. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Skirta tik girdyti. Sudėtyje yra dinatrio edetato, negalima švirkšti.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei testų atlikti neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas vietos (regiono ar ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus dėl galimo kryžminio atsparumo išsivystymo gali padidėti tilmikozinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais makrolidų, linkozamidų ir streptogramino B grupės antibiotikais efektyvumas.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tilmikozinas gali sukelti dirginimą. Sušvirkšti, įkvėpti, nuryti, patekę ant odos ar į akis makrolidai, pvz., 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 veterinariniu vaistu, ruošiant geriamąjį vandenį ar pieno pakaitalą su vaistu, reikia dėvėti kombinezoną, apsauginius akinius ir mūvėti nelaidžias pirštines. Ruošiant šį vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Paruošus vaistą, 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, reikia skalauti akis 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, pvz., odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šį išpėjimą. Veido, lūpų ir akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas ir laktacija

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tilmikozinas gali silpninti beta-laktaminių antibiotikų antibakterinį aktyvumą.

Nenaudoti kartu su bakteriostatiniais antimikrobiniais vaistais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Veršeliams du kartus per parą skyrus 5 kartus didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozė arba gydžius dukart ilgiau nei ilgiausias rekomenduojamas gydymo laikotarpis, perdozavimo simptomų nenustatyta, išskyrus nežymiai sumažėjusį išgerto pieno kiekį.

Kiaulės, kurioms duodama geriamojo vandens su 300 ar 400 mg tilmikozino 1 litre (atitinka 22,5–40 mg/kg kūno svorio tilmikozino dozė arba 1,5–2 kartus didesnę nei rekomenduojama koncentraciją), paprastai išgeria mažiau vandens. Nors taip savaime sumažėja išgeriamo tilmikozino kiekis, ypatingomis aplinkybėmis tai gali lemti dehidrataciją. Šią padėtį galima koreguoti geriamąjį vandenį su vaistu pakeičiant šviežiu vandeniu be vaisto.

Vištoms, kurioms 5 paras duota geriamojo vandens su iki 375 mg tilmikozino 1 litre (atitinka 75–100 mg/kg kūno svorio tilmikozino dozė arba 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė), perdozavimo simptomų nepastebėta. 10 parų tilmikozino skyrus po 75 mg/l per parą (tai atitinka didžiausią rekomenduojamą dozė), išmatos pasidarė skystesnės.

Kalakutams, kuriems 3 paras duota geriamojo vandens su iki 375 mg tilmikozino 1 litre (atitinka 50–135 mg/kg kūno svorio tilmikozino dozė arba 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė), perdozavimo simptomų nepastebėta. 6 paras tilmikozino skyrus po 75 mg/l per parą (tai atitinka didžiausią rekomenduojamą dozė), taip pat perdozavimo simptomų nepastebėta.

15. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

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

Veterinarinio vaisto negalima šalinti su nuotekomis ar drenažo sistemomis.

16. Informacinio lapelio paskutinio patvirtinimo data

2019-10-24

17. Kita informacija

Pakuočių dydžiai:

– 960 ml buteliukas,

– 5 040 ml talpyklė.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

18. Nuoroda „tik veterinariniam naudojimui“ ir tiekimo bei naudojimo sąlygos ar apribojimai, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

19. Nuoroda „saugoti nuo vaikų“

Saugoti nuo vaikų.

20. Tinkamumo data

Tinka iki << >>

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus geriamajame vandenyje, – 24 val.

Tinkamumo laikas, atskiedus pieno pakaitale, – 6 val.

Atidarius sunaudoti iki __/__/__

21. Registracijos numeris

LT/2/18/2459/001

LT/2/18/2459/002

22. Gamintojo serijos numeris

Serija << >>

INFORMACINIS LAPELIS

(Visa informacija pateikiama etiketėje / ant pirminės pakuotės)