

[Version 8.1, 01/2017]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TILDOKET 300 mg/ml + 90 mg/ml injekcinis tirpalas.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

tilmikozino300 mg,
ketoprofeno.....90 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio (E1519).....0.04 ml,
butilhidroksitolueno (E-321)0.05 mg,
propilo galato (E-310)0.05 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Rudai geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (veršeliai ≤ 330 kg)

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijų kvėpavimo takų ligai (BRD) su pireksija, sukeltai tilmikozinui jautrių *Mannheimia haemolytica*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną.

Negalima švirkšti į raumenis.

Negalima naudoti primatams, kiaulėms, ožkoms ir arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems virškinamojo trakto sutrikimus, sergantiems hemoragine diateze ar kraujo diskrazija, taip pat turintiems kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimus.

Vienu metu ar po vaisto naudojimo nepraėjus 24 val. negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti, jei gyvūnas yra jautrus veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Kai įmanoma, šį veterinarinį vaistą naudoti tik remiantis jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimo rezultatais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti tilmikozinui atsparių bakterijų paplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais makrolidų grupės antimikrobiniais preparatais veiksmingumas.

Neviršyti nurodytos dozės ar gydymo trukmės.

Negalima naudoti gyvūnus, kuriems yra dehidracija, hipovolemija ar hipotonija, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Saugumo įspėjimai naudotojui:

TILMIKOZINO INJEKCIJA ŽMONĖMS GALI BŪTI MIRTINA. BŪKITE YPAČ ATSAUGŪS, KAD IŠVENGTUMĖTE ATSTITIKINIO ĮSIŠVIRKŠTIMO, IR TIKSLIAI LAIKYKITĖS TOLIAU PATEIKTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ IR NURODYMU

- Šį veterinarinį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.
- Niekada nenešioti švirkšto, kuriame yra šio veterinarinio vaisto, su pritvirtinta adata. Adatą prie švirkšto reikia pritvirtinti tik pripildant švirkštą arba švirkštimo metu. Visais kitais atvejais švirkštą ir adatą laikyti atskirai.
- Nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.
- Užtikrinti, kad gyvūnai, taip pat ir greta esantys, būtų tinkamai fiksuoti.
- Naudojant šį veterinarinį vaistą nedirbti po vieną.
- Įsišvirkštus NEDELSIANT KREIPTIS MEDICININĖS PAGALBOS ir su savimi pasiimti buteliuką arba informacinį lapelį. Ant injekcijos vietos uždėti šaltą kompresą (ne ledą).

Papildomi saugumo įspėjimai naudotojui

Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilmikozinui ar ketoprofenui, nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) ar benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Tilmikozinas gali daryti neigiamą poveikį širdžiai, kuris gali būti mirtinas. Ketoprofenas gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą. Venkite atsitiktinio įsišvirkštimo ir sąlyčio su oda. Nenaudokite automatinės švirkštimo įrangos, kad išvengtumėte įsišvirkštimo. Naudojant šį veterinarinį vaistą turi būti naudojamos asmeninės apsaugos priemonės: nelaidžios pirštinės ir apsauginiai akiniai. Atsitiktinai įsišvirkštus nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį ar etiketę.

Ketoprofenas gali sukelti apsigimimus. Šio veterinarinio vaisto neturėtų naudoti nėščios moterys.

Šis produktas šiek tiek dirgina odą ir akis. Reikia saugotis, kad vaisto neužtikštų ant odos ir akių. Jei vaisto netyčia patenka ant odos ar akių, kruopščiai nuplauti švartu vandeniu. Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją.

Panaudojus vaistą reikia nusiplauti rankas.

PASTABA GYDYTOJUI

TILMIKOZINO INJEKCIJA ŽMONĖMS GALI SUKELTI MIRTĮ.

Toksiškai veikia širdies ir kraujagyslių sistemą, galimai dėl kalcio kanalų blokavimo. Kalcio chlorido skyrimo intraveniniu būdu galimybė gali būti svarstoma tik tais atvejais, kai yra patvirtintas tilmikozino poveikis.

Atliekant tyrimus su šunimis tilmikozinas sukėlė neigiamą inotropinį poveikį, dėl kurio pasireiškė tachikardija, sisteminio arterinio kraujospūdžio ir arterinio pulsio kraujospūdžio sumažėjimas.

NEDUOKITE ADRENALINO ARBA BETA ADRENERGINIŲ ANTAGONISTŲ, PVZ., PROPRANOLOLIO.

Adrenaliną padidina tilmikozino sukeltą kiaušinių gaistamumą.

Šunų gydymas intraveninėmis kalcio chlorido injekcijomis turėjo teigiamą poveikį kairiojo skilvelio inotropinei būklei, šiek tiek pagerino kraujospūdį ir susilpnino tachikardiją.

Remiantis ikiklinikiniais duomenimis ir atskirais klinikiniais pranešimais galima teigti, kad kalcio chlorido infuzija gali padėti pašalinti tilmikozino sukeltus žmogaus kraujospūdžio ir pulso dažnio pokyčius.

Taip pat reikia apsvarstyti dobutamino skyrimo galimybę dėl jo teigiamo inotropinio poveikio, nors šis preparatas neturi poveikio tachikardijai.

Kadangi tilmikozinas audiniuose išlieka keletą dienų, širdies ir kraujagyslių sistema turėtų būti atidžiai stebima ir paskiriamas palaikomasis gydymas.

Gydytojams, gydantiems šio junginio poveikį patyrusius pacientus, patariama aptarti klinikinį gydymą su Nacionaline apsinuodijimų informacijos tarnyba telefonu: 8 52 362052.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Injekcijos vietoje labai dažnai atsiranda įvairaus dydžio patinimų. Mikroskopiškai stebėtas nekrozinis panikulitas, kurio sunkumas gali būti nuo poūmio fibrininio iki lėtinio pluoštinio, su mineralizuotomis sritimis, vakuolėmis ir edemomis bei susijusiomis granulominėmis reakcijomis. Šie pažeidimai sugyja per 45–57 dienas.

Kartu su NVNU, dėl jų prostaglandino sintezės slopinamojo poveikio kai kuriems gyvūnams gali atsirasti skrandžio ar inkstų funkcijos sutrikimų.

Galvijų gaišimo atvejų pasitaikė po vienkartinės 5 mg/kg kūno svorio tilmikozino dozės injekcijos į veną ir po oda sušvirkštus 150 mg/kg kūno svorio tilmikozino dozės per 72 val.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima naudoti vienu metu arba 24 valandų laikotarpiu su kitais NVNU ir gliukokortikoidais. Reikia vengti naudoti vaistą vienu metu su diuretikais, nefrotoksinais vaistais ir antikoagulantais.

Ketoprofenas gerai jungiasi su plazmos baltymais ir gali pakeisti kitus gerai su baltymais besijungiančius vaistus, pvz., antikoagulantus, arba šie vaistai gali jį pakeisti. Kadangi ketoprofenas gali slopinti trombocitų agregaciją ir sukelti virškinamojo trakto opą, jo negalima naudoti kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti tokio pat pobūdžio nepageidaujamas reakcijas. Kai kuriose rūšyse pastebėta makrolidų ir jonoforų sąveika.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti tik po oda.

Naudoti vienkartinę dozę 10 mg tilmikozino ir 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 30 kg kūno svorio).

Siekiant užtikrinti tikslių dozavimą, kūno svoris turi būti nustatomas kuo tiksliau, kad būtų išvengta per mažos dozės skyrimo.

Naudojimo būdas

Ištraukti reikiamą dozę iš buteliuko ir atskirti švirkštą nuo adatos, paliekant adatą buteliuke. Kai reikia gydyti gyvūnų grupę, adatą reikia palikti buteliuke, kad būtų galima ištraukti kitas dozes. Gyvūną reikia fiksuoti ir injekcijos vietoje įdurti atskirą adatą po oda, geriausiai odos klostėje virš šonkaulių už mentės. Prie adatos pritvirtinti švirkštą ir sušvirkšti į odos klostės apačią.

Į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 11 ml.

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

Vienkartinė 30 mg tilmikozino ir 9 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio injekcija po oda injekcijos vietoje gali sukelti įvairaus dydžio patinimus ir pažeidimus, kurie gali išsivystyti į nekrozę. Šie pažeidimai sugyja per 45–57 dienas.

3 kartus didesnės vaisto dozės nei rekomenduotina (30 mg tilmikozino ir 9 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio) gali sukelti KPK (kretinino fosfokinazės) lygio padidėjimą.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 93 paros.

Pienui – vaisto naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti, negalima.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, makrolidai, deriniai su kitomis medžiagomis.

ATCvet kodas: QJ01FA099

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilmikozinas yra iš esmės baktericidinis pusiau sintetinis makrolidų grupės antibiotikas. Jo antibakterinį poveikį sukelia baltymų sintezės slopinimas dėl grįžtamojo prisijungimo prie ribosomos 50S subvieneto. Jis turi bakteriostatinį poveikį, bet esant didelei koncentracijai poveikis gali būti baktericidinis. Tilmikozinas veikia *Mannheimia haemolytica*, kuri sukelia galvijų kvėpavimo takų ligas.

Moksliniai duomenys rodo, kad makrolidai sąveikauja su gyvūno imunine sistema. Atrodo, kad makrolidai skatina fagocitus naikinti bakterijas.

Nustatytas kryžminis atsparumas tilmikozinui ir kitiems makrolidams, taip pat linkomicinui.

Yra trys pagrindiniai mechanizmai, kaip bakterijos gali įgyti atsparumą makrolidams: 1) natūralus atsparumas, 2) įgytas atsparumas arba 3) horizontaliai perduodamas atsparumas.

Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas (CLSI) nustatė tokius aiškinamuosius tilmikozino poveikio galvijų kilmės *M. haemolytica* kriterijus konkrečios galvijų kvėpavimo takų ligos atžvilgiu: jautrus – $\leq 8 \mu\text{g/ml}$, vidutinis – $16 \mu\text{g/ml}$ ir atsparus – $\geq 32 \mu\text{g/ml}$.

Ketoprofenas yra medžiaga, priklausanti nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) grupei. Ketoprofenui būdingos uždegimą slopinančios ir skausmą bei karščiavimą mažinančios savybės. Ne visi jo veikimo mechanizmo aspektai yra žinomi. Poveikį iš dalies lemia ketoprofeno atliekamas prostaglandinų ir leukotrienų sintezės slopinimas, veikiant atitinkamai ciklooksigenazę ir lipoksigenazę. Taip pat slopinamas bradikininų susidarymas. Ketoprofenas slopina trombocitų agregaciją.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus vieną dozę po oda didžiausia tilmikozino koncentracija kraujo plazmoje pasiekama praėjus 40 min. – 6 val. po to, kai vaistas sušvirkščiamas. Nustatyta vidutinė C_{\max} vertė – $455,97 \text{ ng/ml}$. Kai kuriuose gyvuliuose stebėtą antrąją tilmikozino koncentracijos plazmoje piką greičiausiai sukėlė enterohepatinė cirkuliacija, kuri aprašyta naudojant makrolidus. Nustatytas vidutinis pusinis periodas ($t_{1/2}$) – 41,62 val. Plaučių farmakokinetiniai tyrimai patvirtina, kad tilmikozinas yra greitai ir plačiai paskirstomas po gyvulio organizmą ir prisijungia prie plaučių audinio. Dėl šios priežasties audinyje stebima ilgai išliekanti preparato koncentracija, pasiekianti C_{\max} $7199,7 \mu\text{g/kg}$ koncentraciją ir 2,46 dienų pusėjimo trukmę ($t_{1/2}$). Apytiksliai 70 % sušvirkštos dozės pašalinama su išmatomis, o $\pm 20 \%$ – su šlapimu.

Didžiausia ketoprofeno koncentracija sušvirkštus jo po oda pasiekama praėjus maždaug po 2,5 val. Nustatyta vidutinė C_{\max} vertė – $1,03 \mu\text{g/ml}$. Taip pat stebėtas antrasis pikas (tarp 3 ir 6 valandų po sušvirkštimo). Nustatytas vidutinis pusinis periodas ($t_{1/2}$) – 16,85 val. Ketoprofenas gerai prisijungia prie baltymų. Daugiausia jo pašalinama su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
fosfato rūgštis, koncentruota,
butilhidroksitoluenas (E-321),
propilo galatas (E-310),
propilenglikolis,
injekcinis 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, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

50 ml, 100 ml ir 250 ml polipropileno buteliukai, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kiekvienas 50 ml, 100 ml ar 250 ml buteliukas įdėtas į kartotinę dėžutę.

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.

7. REGISTRUOTOJAS

Vetpharma Animal Health, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
ISPANIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2509/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-12-04

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Parduodama tik su veterinariniu receptu. Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT <ANTRINĖS> <IR> <PIRMINĖS> PAKUOTĖS

50 ml, 100 ml ir 250 ml buteliukas KARTONINEJE DĖŽUTĖJE
100 ml ir 250 ml ETIKETĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TILDOKET 300 mg/ml + 90 mg/ml injekcinis tirpalas.
Tilmikozino/ Ketoprofeno

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

tilmikozino300 mg,
ketoprofeno.....90 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio (E1519)0.04 ml,
butilhidroksitolueno (E-321)0.05 mg,
propilo galato (E-310)0.05 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai ≤ 330 kg).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti tik po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka – 93 paros.

Pienui – vaisto naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti, negalima.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis išvirkštymas yra pavojingas. **Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.**

Saugumo įspėjimai naudotojui:

**TILMIKOZINO INJEKCIJA ŽMONĖMS GALI BŪTI MIRTINA. BŪKITE YPAČ
ATSARGŪS, KAD IŠVENGTUMĖTE ATSTITIKTINIO IŠIŠVIRKŠTIMO, IR
TIKSLIAI LAIKYKITĖS TOLIAU PATEIKTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ IR
NURODYMŲ**

- Šį veterinarinį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.
- Niekada nenešioti švirkšto, kuriame yra šio veterinarinio vaisto, su pritvirtinta adata. Adatą prie švirkšto reikia pritvirtinti tik pripildant švirkštą arba švirkštimo metu. Visais kitais atvejais švirkštą ir adatą laikyti atskirai.
- Nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.
- Užtikrinti, kad gyvūnai, taip pat ir greta esantys, būtų tinkamai fiksuoti.
- Naudojant šį veterinarinį vaistą nedirbti po vieną.
- Iššvirkštus NEDELSIANT KREIPTIS MEDICININĖS PAGALBOS ir su savimi pasiimti buteliuką arba informacinį lapelį. Ant injekcijos vietos uždėti šaltą kompresą (ne ledą).

Pastaba gydytojui: Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Vetpharma Animal Health, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
ISPANIJA

Registruotojo vietinis atstovas
Dopharma Baltic Ltd.
Ukmergės g. 241, 07108, Vilnius
LIETUVA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2503/001
LT/2/18/2503/002
LT/2/18/2503/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

<Serija> {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
50 ml ETIKETĖS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TILDOKET 300 mg/ml + 90 mg/ml injekcinis tirpalas.
Tilmikozino/ Ketoprofeno

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

tilmikozino300 mg/ml
ketoprofeno.....90 mg/ ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti tik po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka – 93 paros
Pienui – vaisto naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti, negalima.

6. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Saugumo įspėjimai naudotojui:

**TILMIKOZINO INJEKCIJA ŽMONĖMS GALI BŪTI MIRTINA. BŪKITE YPAČ
ATSARGŪS, KAD IŠVENGTUMĖTE ATSITIKTINIO ĮSIŠVIRKŠTIMO, IR
TIKSLIAI LAIKYKITĖS TOLIAU PATEIKTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ IR
NURODYMŲ**

- Šį veterinarinį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.
- Niekada nenešioti švirkšto, kuriame yra šio veterinarinio vaisto, su pritvirtinta adata. Adatą prie švirkšto reikia pritvirtinti tik pripildant švirkštą arba švirkštimo metu. Visais kitais atvejais švirkštą ir adatą laikyti atskirai.
- Nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.
- Užtikrinti, kad gyvūnai, taip pat ir greta esantys, būtų tinkamai fiksuoti.
- Naudojant šį veterinarinį vaistą nedirbti po vieną.
- Įsišvirkštus NEDELSIANT KREIPTIS MEDICININĖS PAGALBOS ir su savimi pasiimti buteliuką arba informacinį lapelį. Ant injekcijos vietos uždėti šaltą kompresą (ne ledą).

Pastaba gydytojui: Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. SERIJOS NUMERIS

<Serija> {numeris}

8. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

9. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Registruotojo vietinis atstovas: Dopharma Baltic Ltd.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

TILDOKET 300 mg/ml + 90 mg/ml Injekcinis tirpalas.

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

Registruotojas

Vetpharma Animal Health, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
ISPANIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí
8755 Castellbisbal (Barcelona)
ISPANIJA

Registruotojo vietinis atstovas

Dopharma Baltic Ltd.
Ukmergės g. 241, 07108, Vilnius
LIETUVA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TILDOKET 300 mg/ml + 90 mg/ml Injekcinis tirpalas.
Tilmikozino ir ketoprofeno.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

tilmikozino300 mg,
ketoprofeno.....90 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio (E1519)0.04 ml,
butilhidroksitoluenu (E-321)0.05 mg,
Propilo galato (E-310).....0.05 mg.

Rudai geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijų kvėpavimo takų ligai (BRD) su pireksija, sukeltai tilmikozinui jautrių *Mannheimia haemolytica*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima švirkšti į veną.
Negalima švirkšti į raumenis.

Negalima naudoti primatams, kiaulėms, ožkoms ir arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems virškinamojo trakto sutrikimus, sergantiems hemoragine diateze ar kraujo diskrazija, taip pat turintiems kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimus.

Vienu metu ar po vaisto naudojimo nepraėjus 24 val. negalima naudoti kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU).

Negalima naudoti, jei gyvūnas yra jautrus veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vietoje labai dažnai atsiranda įvairaus dydžio patinimų. Mikroskopiškai stebėtas nekrozinis panikulitas, kurio sunkumas gali būti nuo poūmio fibrininio iki lėtinio pluoštinio, su mineralizuotomis sritimis, vakuolėmis ir edemomis bei susijusiomis granulominėmis reakcijomis. Šie pažeidimai sugyja per 45–57 dienas.

Kartu su NVNU, dėl jų prostaglandino sintezės slopinamojo poveikio kai kuriems gyvūnams gali atsirasti skrandžio ar inkstų funkcijos sutrikimų.

Galvijų gaišimo atvejų pasitaikė po vienkartinės 5 mg/kg kūno svorio tilmikozino dozės injekcijos į veną ir po oda sušvirkštus 150 mg/kg kūno svorio tilmikozino dozės per 72 val.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai ≤ 330 kg).

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

Švirkšti tik po oda.

Naudoti vienkartinę dozę 10 mg tilmikozino ir 3 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 30 kg kūno svorio).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti tikslių dozavimą, kūno svoris turi būti nustatomas kuo tiksliau, kad būtų išvengta per mažos dozės skyrimo.

Naudojimo būdas

Ištraukti reikiamą dozę iš buteliuko ir atskirti švirkštą nuo adatos, paliekant adatą buteliuke. Kai reikia gydyti gyvūnų grupę, adatą reikia palikti buteliuke, kad būtų galima ištraukti kitas dozes. Gyvūną reikia fiksuoti ir injekcijos vietoje įdurti atskirą adatą po oda, geriausiai odos klostėje virš šonkaulių už mentės. Prie adatos pritvirtinti švirkštą ir sušvirkšti į odos klostės apačią.

Į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 11 ml.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 93 dienos.

Pienui – vaisto naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti, negalima.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinų medžiagų naudojimo reikalavimus.

Kai įmanoma, šį veterinarinį vaistą naudoti tik remiantis jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimo rezultatais.

Jei produktas naudojamas neatsižvelgiant informaciniame lapelyje pateiktų nurodymų, gali padidėti tilmikozinui atsparių bakterijų paplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais makrolidų grupės antimikrobiniais preparatais veiksmingumas.

Neviršyti nurodytos dozės ar gydymo trukmės.

Negalima naudoti gyvūnus, kuriems yra dehidracija, hipovolemija ar hipotonija, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Saugumo įspėjimai naudotojui:

**TILMIKOZINO INJEKCIJA ŽMONĖMS GALI BŪTI MIRTINA. BŪKITE YPAČ
ATSARGŪS, KAD IŠVENGTUMĖTE ATSITIKTINIO ĮSIŠVIRKŠTIMO, IR
TIKSLIAI LAIKYKITĖS TOLIAU PATEIKTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ IR
NURODYMU**

- Šį veterinarinį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.
- Niekada nenešioti švirkšto, kuriame yra šio veterinarinio vaisto, su pritvirtinta adata. Adatą prie švirkšto reikia pritvirtinti tik pripildant švirkštą arba švirkštimo metu. Visais kitais atvejais švirkštą ir adatą laikyti atskirai.
- Nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.
- Užtikrinti, kad gyvūnai, taip pat ir greta esantys, būtų tinkamai fiksuoti.
- Naudojant šį veterinarinį vaistą nedirbti po viena.
- Įsišvirkštus NEDELSIANT KREIPTIS MEDICININĖS PAGALBOS ir su savimi pasiimti buteliuką arba informacinį lapelį. Ant injekcijos vietos uždėti šaltą kompresą (ne ledą).

Papildomi saugumo įspėjimai naudotojui

Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilmikozinui ar ketoprofenui, nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) ar benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Tilmikozinas gali daryti neigiamą poveikį širdžiai, kuris gali būti mirtinas. Ketoprofenas gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą. Venkite atsitiktinio įsišvirkštimo ir sąlyčio su oda. Nenaudokite automatinės švirkštimo įrangos, kad išvengtumėte įsišvirkštimo. Naudojant šį veterinarinį vaistą turi būti naudojamos asmeninės apsaugos priemonės: nelaidžios pirštinės ir apsauginiai akiniai. Atsitiktinai įsišvirkštus nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį ar etiketę.

Ketoprofenas gali sukelti apsigimimus. Šio veterinarinio vaisto neturėtų naudoti nėščios moterys.

Šis produktas šiek tiek dirgina odą ir akis. Reikia saugotis, kad vaisto neužtikštų ant odos ir akių. Jei vaisto netyčia patenka ant odos ar akių, atitinkamą vietą reikia kruopščiai nuplauti švariu vandeniu. Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją.

Panaudojus vaistą reikia nusiplauti rankas.

PASTABA GYDYTOJUI

TILMIKOZINO INJEKCIJA ŽMONĖMS GALI SUKELTI MIRTĮ.

Toksiškai veikia širdies ir kraujagyslių sistemą, šis poveikis gali būti susijęs su kalcio kanalo blokavimu. Galimybė švirkšti kalcio chlorido į veną turėtų būti svarstoma tik tais atvejais, kai yra patvirtintas tilmikozino poveikis.

Atliekant tyrimus su šunimis tilmikozinas sukėlė neigiamą inotropinį poveikį, dėl kurio pasireiškė tachikardija ir sumažėjo sisteminis arterinis kraujospūdis ir arterinis pulsinis kraujospūdis.

NEDUOKITE ADRENALINO ARBA BETA ADRENERGINIŲ ANTAGONISTŲ, PVZ., PROPANOLOLIO.

Adrenalinas padidina tilmikozino sukeltą kiaulių gaištamumą.

Šunų gydymas intraveninėmis kalcio chlorido injekcijomis turėjo teigiamą poveikį kairiojo skilvelio inotropinei būklei, šiek tiek pagerino kraujospūdį ir susilpnino tachikardiją.

Remiantis ikiklinikiniais duomenimis ir atskirais klinikiniais pranešimais galima teigti, kad kalcio chlorido infuzija gali padėti pašalinti tilmikozino sukeltus žmogaus kraujospūdžio ir pulso dažnio pokyčius.

Taip pat reikia apsvarstyti dobutamino skyrimo galimybę dėl jo teigiamo inotropinio poveikio, nors šis preparatas neturi poveikio tachikardijai.

Kadangi tilmikozinas audiniuose išlieka keletą dienų, širdies ir kraujagyslių sistema turėtų būti atidžiai stebima ir paskiriamas palaikomasis gydymas.

Gydytojams, gydantiems šio junginio poveikį patyrusius pacientus, patariama aptarti klinikinį gydymą su Nacionaline apsinuodijimų informacijos tarnyba telefonu: 8 52 362052.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima naudoti vienu metu arba 24 valandų laikotarpiu su kitais NVNU ir gliukokortikoidais. Reikia vengti naudoti vaistą vienu metu su diuretikais, nefrotoksinais vaistais ir antikoagulantais.

Ketoprofenas gerai jungiasi su plazmos baltymais ir gali pakeisti kitus gerai su baltymais besijungiančius vaistus, pvz., antikoaguliantus, arba šie vaistai gali jį pakeisti. Kadangi ketoprofenas gali slopinti trombocitų agregaciją ir sukelti virškinamojo trakto opą, jo negalima naudoti kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti tokio pat pobūdžio nepageidaujamas reakcijas. Kai kuriose rūšyse pastebėta makrolidų ir jonoforų sąveika.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vienkartinė 30 mg tilmikoizino ir 9 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio injekcija po oda injekcijos vietoje gali sukelti įvairaus dydžio patinimus ir pažeidimus, kurie gali išsivystyti į nekrozę. Šie pažeidimai sugyja per 45–57 dienas.

3 kartus didesnės vaisto dozės nei rekomenduojama (30 mg tilmikoizino ir 9 mg ketoprofeno 1 kg kūno svorio) gali sukelti KPK (kretinino fosfokinazės) lygio padidėjimą.

Nesuderinamumai

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

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

2018-11-30

15. KITA INFORMACIJA

Kiekvienas 50 ml, 100 ml ar 250 ml buteliukas įdėtas į kartotinę dėžutę. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik su veterinariniu receptu. Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.