

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g granulių yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino tartrato 1 000 mg.

3. VAISTO FORMA

Granulės geriamajam tirpalui ruošti.

Nuo beveik baltos iki silpnai gelsvos spalvos granulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės, vištos (viščiukai).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms ir viščiukams, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs tilozinui, gydyti: kiaulėms: sergančioms *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Mycoplasma hyorhinitis* sukelta enzootine pneumonija, ir *Lawsonia intracellularis* sukelta kiaulių žarnyno adenomatoze ar ileitu, gydyti; viščiukams: gydyti, esant *Mycoplasma gallisepticum* infekcijai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tilozinui ir kitiems makrolidų grupės antibiotikams, esant mikroorganizmų atsparumui tilozinui arba kryžminiam atsparumui kitiems makrolidų grupės antibiotikams.

Negalima naudoti 1 sav. po vakcinacijos gyvomis tilozinui jautrių sukėlėjų vakcinomis, taip pat esant kepenų nepakankamumui.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima naudoti 3 d. prieš ir 3 d. po vakcinacijos nuo Niukaslo ligos.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti iš gyvulių išskirtų ligos sukėlėjų jautrumo tyrimais.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti tiesioginio ar netiesioginio (aerogeninio) kontakto su oda ir gleivine, nes vaistas gali padidinti jautrumą (alergizuoti).

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilozino tartratui turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginė kaukė nuo dulkių ir pirštinės.

Vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojant vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Praėjus 48–72 val. po vaisto naudojimo, kiaulėms gali atsirasti ryškių odos paraudimų, ypač pilvo srityje, aplink makštį ir išangę bei knyslę, gali patinti pilvas ir makštis, išsiversti tiesioji žarna. Retais atvejais paršavedės gali abortuoti, pasitaiko pavienių gaišimų.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nenustatyta.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kartu su linkozamidais, tilozino veikimas silpnėja, nes šios medžiagos jungiasi prie tos pačios ribosomos vietos.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Kiaulėms

Vaistą reikia naudoti su geriamuoju vandeniu.

Enzootinei pneumonijai gydyti rekomenduojama dozė yra 22 mg tilozino tartrato 1 kg kūno svorio per dieną, 10 dienų iš eilės.

Adenomatozei ir ileitui gydyti rekomenduojama dozė yra 5,5–11 mg tilozino tartrato 1 kg kūno svorio per dieną, 7 dienas iš eilės.

Viščiukams

Vaistą reikia naudoti su geriamuoju vandeniu.

Pirmąją gyvenimo savaitę reikia 150 mg tilozino tartrato 1 kg kūno svorio arba 150 mg Tylo-Suscit 100 % Kompaktat 1 kg kūno svorio per dieną.

Antrąją gyvenimo savaitę reikia 100 mg tilozino tartrato 1 kg kūno svorio arba 100 mg Tylo-Suscit 100 % Kompaktat 1 kg kūno svorio per dieną.

Dozavimas turi būti pritaikytas pagal tikslų geriamojo vandens kiekį, kurį suvartoja gyvūnai, nes šis rodiklis gali kisti, priklausomai nuo gyvūnų amžiaus, būklės, laikymo sąlygų ir prieauglio (pvz., besikeičianti tvarto vidaus temperatūra, skirtingas šviesos srautas).

Norint tiksliai apskaičiuoti reikiamo vaisto kiekį, patariama naudotis tokia formule:

$$\begin{array}{l} \text{Tylo-Suscit 100 \%} \\ \text{Kompaktat kiekis,} \end{array} = \frac{\text{Vidutinis Tylo-Suscit 100 \% Kompaktat} \\ \text{kiekis gydomiems gyvūnams per parą, mg/kg}}{\text{mg/l geriamojo} \\ \text{vandens}} \times \frac{\text{Gydomų gyvūnų} \\ \text{svoris, kg}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno išgeriamo vandens kiekis per parą, l}}$$

Kiekvieną dieną miltelius reikia ištirpinti mažame švaraus geriamo vandens kiekyje ir tik tada maišyti į visą geriamąjį vandenį.

Gydymo trukmė – 5–8 d.

Jei praėjus 3 gydymo dienoms nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir keisti gydymą.

Pabaigus gydymą, visa girdymo sistema turi būti tinkamu būdu gerai išvalyta, kad gyvūnai negautų mažesnių už gydomąsias vaisto dozių, ypač naudotų antibiotikų likučių, sukeliančių atsparumą.

Tam, kad visi gyvūnai gautų reikiamą kiekį vaistinio tirpalo, būtina užtikrinti pakankamą girdyklų skaičių.

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

Nenustatyta.

4.11. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 1 para, vištienai ir subproduktams – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės medžiagos sisteminiam naudojimui.
ATCvet kodas: QJ01FA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilozinas – makrolidų grupės antibiotikas, bakteriostatiškai veikiantis gramteigiamas bakterijas, mikoplazmas ir spirochetas.

Jungdamasis prie ribosomų 50 S subvieneto, tilozinas slopina mikroorganizmų baltymų sintezę.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Patekęs *per os* ir rezorbuotas tilozinas audiniuose kaupiasi menkai, daugiau jo randama liežuvyje, kepenyse ir inkstuose. Kiaulių organizme rezorbuojasi tik apie 1/5 patekusio tilozino. Organizme antibiotikas greitai skyla ir eliminuojamas. Pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas – 1–4 val. Pasiskirstymo tūris sudaro 1–2 l/kg, tačiau pvz., koncentracija plaučiuose ir tešmenyje yra 2–10 kartų didesnė dėl didelio audiniuose ir kraujo serume nustatomų koncentracijų santykio.

Tilozinas kaupiasi plaučiuose, susidaro mikrobiologiškai aktyvūs jo metabolitai. Iš organizmo išsiskiria daugiausiai su išmatomis (99 %) ir šlapimu.

Tilozinas yra mažai toksiška medžiaga.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra.

6.2. Nesuderinamumai

Dėl galimo nesuderinamumo negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 dienų.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Pakuotes laikyti sandariai uždarytas.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Irminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltos didelio tankio polietileno dėžutės su užsukamais dangteliais po 110 g, kartoninės dėžutės su įklijuotu maišeliu, sudarytu iš polietileno, aliuminio ir polietileno sluoksnių, po 275 g, 550 g ir 1,1 kg arba iš polietileno, popieriaus, aliuminio ir polietileno sluoksnių sudaryti maišai po 5,5 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0618/001-005

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1998-01-07.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009-04-29.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-04-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

* Informacinis lapelis atskirai nepriedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ, MAIŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, granulės naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g granulių yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino tartrato 1 000 mg.

3. VAISTO FORMA

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

110 g
275 g
550 g
1,1 kg
5,5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės, vištos (viščiukai).

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms ir viščiukams, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs tilozinui (kiaulėms, sergančioms *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Mycoplasma hyorhinitis* sukelta enzootine pneumonija, ir *Lawsonia intracellularis* sukelta kiaulių žarnyno adenomatoze ar ileitu, o viščiukams esant *Mycoplasma gallisepticum* infekcijai), gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Kiaulėms vaistą reikia naudoti su geriamuoju vandeniu.

Enzootinei pneumonijai gydyti rekomenduojama dozė yra 22 mg tilozino tartrato 1 kg kūno svorio per dieną, 10 dienų iš eilės. Adenomatozės ir ileitui gydyti rekomenduojama dozė yra 5,5–11 mg tilozino tartrato 1 kg kūno svorio per dieną, 7 dienas iš eilės.

Viščiukams vaistą reikia naudoti su geriamuoju vandeniu.

Pirmąją gyvenimo savaitę reikia 150 mg tilozino tartrato 1 kg kūno svorio arba 150 mg Tylo-Suscit 100 % Kompaktat 1 kg kūno svorio per dieną.

Antrąją gyvenimo savaitę reikia 100 mg tilozino tartrato 1 kg kūno svorio arba 100 mg Tylo-Suscit 100 % Kompaktat 1 kg kūno svorio per dieną.

Dozavimas turi būti pritaikytas pagal tikslų geriamojo vandens kiekį, kurį suvartoja gyvūnai, nes šis rodiklis gali kisti, priklausomai nuo gyvūnų amžiaus, būklės, laikymo sąlygų ir prieauglio (pvz.: besikeičianti tvarto vidaus temperatūra, skirtingas šviesos srautas).

Norint tiksliai apskaičiuoti reikiamo vaisto kiekį, patariama naudotis tokia formule:

$$\frac{\text{Tylo-Suscit 100 \% Kompaktat kiekis, mg/l geriamojo vandens}}{\text{Vidutinis Tylo-Suscit 100 \% Kompaktat kiekis gydomiems gyvūnams per parą, mg/kg}} \times \text{Gydomų gyvūnų svoris, kg} = \text{Vidutinis vieno gyvūno išgeriamo vandens kiekis per parą, l}$$

Kiekvieną dieną miltelius reikia ištirpinti mažame švaraus geriamo vandens kiekyje ir tik tada maišyti į visą geriamąjį vandenį.

Gydymo trukmė – 5–8 d.

Jei praėjus 3 gydymo dienoms nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir keisti gydymą.

Pabaigus gydymą, visa girdymo sistema turi būti tinkamu būdu gerai išvalyta, kad gyvūnai negautų mažesnių už gydomasias vaisto dozių, ypač naudotų antibiotikų likučių, sukeliančių atsparumą.

Tam, kad visi gyvūnai gautų reikiamą kiekį vaistinio tirpalo, būtina užtikrinti pakankamą girdyklų skaičių.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir subproduktams – 1 para, vištienai ir subproduktams – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tilozinui ir kitiems makrolidų grupės antibiotikams, esant mikroorganizmų atsparumui tilozinui arba kryžminiam atsparumui kitiems makrolidų grupės antibiotikams.

Negalima naudoti 1 sav. po vakcinacijos gyvomis tilozinui jautrių sukėlėjų vakcinomis, taip pat esant kepenų nepakankamumui.

NEPALANKIOS REAKCIJOS

Praėjus 48–72 val. po vaisto naudojimo, kiaulėms gali atsirasti ryškių odos paraudimų, ypač pilvo srityje, aplink makštį ir išangę bei knyslę, gali patinti pilvas ir makštis, išsiversti tiesioji žarna. Retais atvejais paršavedės gali abortuoti, pasitaiko pavienių gaišimų.

Pastebėjus bet kokių sunkų poveikį ar kitą nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima naudoti 3 d. prieš ir 3 d. po vakcinacijos nuo Niukaslų ligos.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti iš gyvulių išskirtų ligos sukėlėjų jautrumo tyrimais. Būtina vengti tiesioginio ar netiesioginio (aerogeninio) kontakto su oda ir gleivine, nes vaistas gali padidinti jautrumą (alergizuoti).

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilozino tartratui turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginė kaukė nuo dulkių ir pirštinės.

Vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą reikia nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojant vaistą negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojant kartu su linkozamidais, tilozino veikimas silpnėja, nes šios medžiagos jungiasi prie tos pačios ribosomos vietos.

Dėl galimo nesuderinamumo negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Atidarius sunaudoti per 14 d.

Ištirpinus pagal nurodymus, sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Pakuotes laikyti sandariai uždarytas.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

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

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0618/001

LT/2/98/0618/002

LT/2/98/0618/003

LT/2/98/0618/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

18. TEKSTO PASKUTINIOJO APROBavimo DATA
--

2021-04-12