

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Tilozīns..... 200 000 IU
(atbilst aptuveni 200 mg)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	40 mg
Propilēnglikols (E1520)	
Ūdens injekcijām	

Gaiši dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret tilozīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu specifisku infekciju (minētas zemāk) ārstēšanai.:

Liellopiem (pieaugušiem):

- Elpceļu infekcijas, grampozitīvu mikroorganismu izraisīts metrīts, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. izraisīts mastīts un starppirkstu nekrobakterioze, t.i., panarīcijs jeb nagu puve.

Teliem:

- Elpceļu infekcijas un nekrobakterioze.

Cūkām (virs 25 kg):

- Enzootiskā pneimonija, hemorāģiskais enterīts, sarkanguļa un metrīts.
- *Mycoplasma* spp. un *Staphylococcus* spp. izraisīts artrīts.

Informāciju par cūku dizentēriju skatīt 3.5. apakšpunktā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem.

Intramuskulāra injicēšana var būt letāla vistām un tītariem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tilozīnu, citiem makrolīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēnu identificēšanu un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa baktēriju jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties pret tilozīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties citu makrolīdu grupas antibiotiku efektivitāte iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Brachyspira hyodysenteriae Eiropas celmiem *in vitro* konstatēta augsta rezistence, kas liecina, ka šīs veterinārās zāles nebūs pietiekami iedarbīgas pret cūku dizentēriju.

Iedarbīguma pētījumi nepamato tilozīna lietošanu *Mycoplasma* spp. izraisīta govju mastīta ārstēšanai. Tilozīna lietošana šādā gadījumā rada nopietnas bažas par dzīvnieku un cilvēku veselību, aizkavējot pareizas diagnozes noteikšanu, ļaujot patogēnam izplatīties uz citām govīm, kavējot iedarbīgu/izsvērtu kontroles pasākumu īstenošanu un palielinot rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem rašanās risku.

Ja nepieciešamas atkārtotas injekcijas, katrai injekcijai izmantot citu ievadīšanas vietu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Uzmanīties no šo veterināro zāļu nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Pastiprināta jutība pret tilozīnu var izraisīt krusteniskas reakcijas pret citām makrolīdu grupas antibiotikām un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām dažkārt var būt smagas, un tāpēc jāizvairās no tiešas saskares.

Ja Jums ir alerģija pret šo veterināro zāļu sastāvdaļām, nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Tilozīns var saglabāties dažos augšņu veidos.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā, iekaisums injekcijas vietā Eritēma, nieze Anālās atveres prolaps ¹ Anafilaktiskais šoks, taisnās zarnas tūska Nāve
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Reakcija injekcijas vietā ²

¹ Daļēja anālās atveres protrūzija.

² Plankumi var saglabāties līdz 21 dienai pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Liellopi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā, iekaisums injekcijas vietā Vulvas pietūkums Anafilaktiskais šoks Nāve
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Reakcija injekcijas vietā ²

¹ Plankumi var saglabāties līdz 21 dienai pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība, kā arī ietekme uz dzīvnieku auglību.

Nav noteikts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai vai lēnai intravenozai (tikai liellopiem) lietošanai.

Liellopiem:

5 mg līdz 10 mg tilozīna uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas, t.i., 2,5 līdz 5 ml šķīduma uz 100 kg ķermeņa svara.

Maksimālais injekcijas tilpums injekcijas vietā nedrīkst pārsniegt 15 ml.

Cūkām (virs 25 kg):

5 mg līdz 10 mg tilozīna uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas, t.i., 2,5 līdz 5 ml šķīduma uz 100 kg ķermeņa svara.

Cūkām ievadīt ne vairāk kā 5 ml vienā injekcijas vietā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 15 reizes. Lai izvairītos no aizbāžņa pārmērīgi biežas caurduršanas, izmantot atbilstošu atvilkšanas adatu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Cūkām un teļiem ievadot šīs veterinārās zāles intramuskulāri devā 30 mg/kg dienā 5 dienas pēc kārtas blakusparādības netika novērotas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam: 108 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QJ01FA90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tilozīns ir makrolīdu grupas antibiotika ar pKa vērtību 7.1. Tilozīns ir strukturāli radniecīgs eritromicīnam. To producē *Streptomyces fradiae*. Tilozīnam ir zema šķīdība ūdenī.

Tilozīna antibakteriālās darbības mehānisms ir tāds pats kā citām makrolīdu grupas antibiotikām, t.i., tas saistās pie ribosomu 50S frakcijas, kā rezultātā tiek inhibēta olbaltumvielu sintēze. Tilozīnam piemīt galvenokārt bakteriostatiska iedarbība.

Tilozīnam piemīt antibakteriāla iedarbība pret grampozitīvajiem kokiem (stafilokokiem, streptokokiem), grampozitīvajām baktērijām (*Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), dažām gramnegatīvajām baktērijām (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) un mikoplazmām.

Rezistence pret makrolīdiem parasti veidojas ar plazmīdu starpniecību, taču ir iespējamas arī ribosomu modifikācijas hromosomu mutāciju rezultātā. Iespējamie rezistences mehānismi ir šādi: 1) samazināta iekļuve baktērijās (visbiežāk gramnegatīvajās baktērijās), 2) baktērijām sintezējot enzīmus, kas hidrolizē zāles, un 3) mainoties mērķa organismam (ribosomai).

Pēdējais rezistences veids var izraisīt arī krustenisko rezistenci pret citām antibiotikām, kas pirmkārt saistās pie baktēriju ribosomām. Gramnegatīvās anaerobās baktērijas bieži ir rezistentas.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija:

Injicējot intramuskulāri, maksimālā tilozīna koncentrācija tiek sasniegta 3 – 4 stundas pēc tā ievadīšanas.

Izkliede, biotransformācija un eliminācija:

Maksimālā koncentrācija govju un sivēnmāšu pienā ir 3 – 6 reizes augstāka nekā koncentrācija asinīs aptuveni 6 stundas pēc injekcijas. Liellopiem un cūkām plaušās maksimālā tilozīna koncentrācija 6 – 24 stundas pēc intramuskulāras injekcijas ir 7 – 8 reizes augstāka nekā maksimālā koncentrācija serumā. Liellopiem (neatkarīgi no meklēšanās perioda) vidējais rezidences laiks (VRL) dzemdes sekrētos intravenozi injicētam tilozīnam (deva 10 mg/kg) bija aptuveni 6 – 7 reizes lielāks par serumā noteikto. Tas liecina, ka dzemdes sekrētā 24 stundu laikā pēc vienreizējas tilozīna injekcijas devā 10 mg/kg var panākt tādu koncentrāciju, kas pārsniedz tilozīna minimālo inhibējošo koncentrāciju MIK90 pret *Arcanobacterium pyogenes*, kas ir viens no patogēniem, ko bieži izolē no govīm, kurām diagnosticēts metrits.

Tilozīns tiek izvadīts ar žulti un urīnu neizmainītā veidā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml, 100 ml vai 250 ml bezkrāsains II tipa stikla flakons ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Viens flakons kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumiem iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Vétoquinol SA

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/16/0005

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07.03.2016.

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

09/2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

Stikla flakons 50, 100, 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Tilozīns.....200 000 IU/ml
(atbilst aptuveni 200 mg)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

i.m. vai lēni i.v. (tikai liellopiem).

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam: 108 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Vetoquinol SA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/16/0005

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**50 ml flakona etiķete****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tylucyl 200 mg/ml

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Tilozīns.....200 000 IU/ml
(atbilst aptuveni 200 mg)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100/250 ml flakonu etiķete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tylucyl 200 mg/ml

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Tilozīns..... 200 000 IU

(atbilst aptuveni 200 mg)

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas



4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m vai lēni i.v. (tikai liellopiem).

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam: 108 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol SA

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Tilozīns 200 000 IU
(atbilst aptuveni 200 mg)

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 40 mg

Gaiši dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Pret tilozīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu specifisku infekciju (minētas zemāk) ārstēšanai.

Liellopiem (pieauguši):

- Elpceļu infekcijas, grampozitīvu mikroorganismu izraisīts metrīts, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. izraisīts mastīts un starppirkstu nekrobakterioze, t.i., panarīcijs jeb nagu puve.

Teliem:

- Elpceļu infekcijas un nekrobakterioze.

Cūkām (virs 25 kg):

- Enzootiskā pneimonija, hemorāģiskais enterīts, sarkanguļa un metrīts.
- *Mycoplasma* spp. un *Staphylococcus* spp. izraisītais artrīts.

Informāciju par cūku dizentēriju skatīt punktā "Īpaši brīdinājumi".

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem.

Intramuskulāra injicēšana var būt letāla vistām un tītariem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tilozīnu, citiem makrolīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēnu identificēšanu un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato uz epidemioloģisko informāciju un par mērķa baktēriju jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties pret tilozīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties citu makrolīdu grupas antibiotiku efektivitāte iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Brachyspira hyodysenteriae Eiropas celmiem *in vitro* konstatēta augsta rezistence, kas liecina, ka šīs veterinārās zāles nebūs pietiekami iedarbīgas pret cūku dizentēriju.

Iedarbīguma pētījumi nepamato tilozīna lietošanu *Mycoplasma* spp. izraisīta govju mastīta ārstēšanai. Tilozīna lietošana šādā gadījumā rada nopietnas bažas par dzīvnieku un cilvēku veselību, aizkavējot pareizas diagnozes noteikšanu, ļaujot patogēnam izplatīties uz citām govīm, kavējot iedarbīgu/izsvērtu kontroles pasākumu īstenošanu un palielinot rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem rašanās risku.

Ja nepieciešamas atkārtotas injekcijas, katrai injekcijai izmantot citu ievadīšanas vietu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Uzmanīties no šo veterināro zāļu nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Pastiprināta jutība pret tilozīnu var izraisīt krusteniskas reakcijas pret citām makrolīdu grupas antibiotikām un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām dažkārt var būt smagas, un tāpēc jāizvairās no tiešas saskares.

Ja Jums ir alerģija pret šo veterināro zāļu sastāvdaļām, nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Tilozīns var saglabāties dažos augšņu veidos.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība, kā arī ietekme uz dzīvnieku auglību.

Nav noteikts veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Cūkām un teļiem ievadot šīs veterinārās zāles intramuskulāri devā 30 mg/kg dienā 5 dienas pēc kārtas blakusparādības netika novērotas.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pastiprinātas jutības reakcija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Pietūkums injekcijas vietā, iekaisums injekcijas vietā Eritēma (apsārtums), nieze (kasīšanās) Anālās atveres prolaps ¹ Anafilaktiskais šoks, taisnās zarnas tūska Nāve
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):
Reakcija injekcijas vietā ²

¹ Daļēja anālās atveres protrūzija.

² Plankumi var saglabāties līdz 21 dienai pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Liellopi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pastiprinātas jutības reakcija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Pietūkums injekcijas vietā, iekaisums injekcijas vietā Vulvas pietūkums Anafilaktiskais šoks Nāve
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):
Reakcija injekcijas vietā ²

¹ Plankumi var saglabāties līdz 21 dienai pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai vai lēnai intravenozai (tikai liellopiem) lietošanai.

Liellopiem:

5 mg līdz 10 mg tilozīna uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas, t.i., 2,5 līdz 5 ml šķīduma uz 100 kg ķermeņa svara.

Maksimālais injekcijas tilpums injekcijas vietā nedrīkst pārsniegt 15 ml.

Cūkām (virs 25 kg):

5 mg līdz 10 mg tilozīna uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas, t.i., 2,5 līdz 5 ml šķīduma uz 100 kg ķermeņa svara.

Cūkām ievadīt ne vairāk kā 5 ml vienā injekcijas vietā.

Aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 15 reizes. Lai izvairītos no aizbāžņa pārmērīgi biežas caurduršanas, izmantot atbilstošu atvilkšanas adatu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. Ierobežojumu periods

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam: 108 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīgums pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/16/0005

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 50 ml flakons

Kartona kastītē 100 ml flakons

Kartona kastītē 250 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francija

Tel. + 33 3 84 62 55 55