

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYCOSID, geriamasis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino, atitinkančio 240 mg tilozino tartrato, 200 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Broileriai ir kalakutai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Broileriams ir kalakutams, sergantiems lėtinėmis užkrečiamomis kvėpavimo organų ligomis, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Rekomenduotina vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai paukščiai gali viduriuoti ar pasireikšti dilgėlinė.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti kartu su aminoglikozidais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia girdyti sumaišytą su geriamu vandeniu. Prieš naudojimą iš girdyklų reikia pašalinti likusį geriamą vandenį. Broileriams ir kalakutams skiriami 12,5 ml preparato (2,5 g tilozino) 100 kg kūno svorio arba 50–100 ml preparato (10–20 g tilozino) 100 litrų geriamo vandens. Gydoma 3–5 dienas. Šviežią vaistinį tirpalą reikia ruošti kas 12 val. ir duoti kaip vienintelį geriamo vandens šaltinį.

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

Nežinomas.

4.11. Išlauka

Vištienai ir kalakutienai – 1 para.

Negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, makrolidiniai antibiotikai.
ATCvet kodas: QJ01FA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaisto veikioji medžiaga, tilozinas, yra makrolidinis antibiotikas, kuris slopina mikroorganizmų ląstelių baltymų sintezę, nes jungiasi prie 50S ribosomų subvienetų. Tilozinas veikia mikoplazmas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sudavus vaisto, iš virškinimo trakto tilozino tartratas absorbuojamas greitai ir plačiai pasklinda visame organizme bei serume. Tilozinas biotransformuojamas kepenyse ir išsiskiria su tulžimi. Apie 10 % šertos dozės išsiskiria nepakitusi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Polietilenglikolis, išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 12 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileniniai buteliai po 1 l arba polietileniniai indai po 5 l.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Chemifarma S.p.A.,
Via Don Eugenio Servadei, 16,
47100 Forlì,
Italija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/02/1483/001-002

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-11-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2007-10-30

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS*

* – informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELYS, INDAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYCOSID, geriamasis tirpalas

2. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chemifarma S.p.A.,
via Don Eugenio Servadei,
16-47100 Forlì,
Italija

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino, atitinkančio 240 mg tilozino tartrato, 200 mg.

4. INDIKACIJOS

Broileriams ir kalakutams, sergantiems lėtinėmis užkrečiamomis kvėpavimo organų ligomis, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKUS POVEIKIS

Retai paukščiai gali viduriuoti ar pasireikšti dilgėlinė.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją ar Lietuvos veterinarinio preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Broileriai ir kalakutai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia girdyti sumaišytą su geriamu vandeniu. Prieš naudojimą iš girdyklų reikia pašalinti likusį geriamą vandenį. Broileriams ir kalakutams skiriami 12,5 ml preparato (2,5 g tilozino) 100 kg kūno svorio arba 50–100 ml preparato (10–20 g tilozino) 100 litrų geriamo vandens. Gydoma 3–5 dienas. Šviežią vaistinį tirpalą reikia ruošti kas 12 val. ir duoti kaip vienintelį geriamo vandens šaltinį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

10. IŠLAUKA

Vištienai ir kalakutienai – 1 para.

Negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Rekomenduotina vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. TEKSTO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2007-10-30

15. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

16. PAKUOTĖS DYDIS

1 l

5 l

17. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 12 val.

**18. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

19. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

20. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/02/1483/001

LT/2/02/1483/002

21. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

22. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, makrolidiniai antibiotikai.
ATCvet kodas: QJ01FA90.

Farmakodinaminės savybės. Vaisto veiklioji medžiaga, tilozinas, yra makrolidinis antibiotikas, kuris slopina mikroorganizmų ląstelių baltymų sintezę, nes jungiasi prie 50S ribosomų subvienetų. Tilozinas veikia mikoplazmas.

Farmakokinetinės savybės. Sudavus vaisto, iš virškinimo trakto tilozino tartratas absorbuojamas greitai ir plačiai pasklinda visame organizme bei serume. Tilozinas biotransformuojamas kepenyse ir išsiskiria su tulžimi. Apie 10 % šertos dozės išsiskiria nepakitusi.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.