

[Version 9,10/2021]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TYLOGRAN, 1 000 mg/g, granulės, skirtos naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu galvijams (veršeliams), kiaulėms, vištoms ir kalakutams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 1,1 g yra:

veikliosios medžiagos:

1 g tilozino (atitinka 1 000 000 TV tilozino arba 1,1 g tilozino tartrato).

Beveik balti arba gelsvi granuliu milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), kiaulės, vištos ir kalakutai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams:

sergantiems *Mycoplasma* spp. sukelta pneumonija, gydyti ir metafilaktikai.

Kiaulėms:

sergančioms *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Mycoplasma hyorhinis* sukelta enzootine pneumonija, gydyti ir metafilaktikai.

sergančioms su *Lawsonia intracellularis* susijusia kiaulių žarnyno adenomatoze (KŽA arba ileitu), gydyti ir metafilaktikai.

Kalakutams:

sergantiems *Mycoplasma gallisepticum* sukeltu infekciniu sinusitu, gydyti ir metafilaktikai.

Vištoms:

sergančioms *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae* lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis bei *Clostridium perfringens* sukeltu nekrotiniu enteritu, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš pradėdant naudoti veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tilozinui ar kitiems makrolidams.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijai.

Negalima naudoti arkliams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Sunkiai sergantys gyvūnai gali suvartoti mažiau vandens ir pašaro, todėl pirmiausia juos reikia gydyti parenteriniais.

Negalima naudoti esant žinomam atsparumui tilozinui ar kryžminiam atsparumui kitiems makrolidams (MLS atsparumas).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Kadangi bakterijų jautrumas tilozinui gali skirtis (del laiko, geografinės padėties), rekomenduojama atlikti bakteriologinį jautrumo tyrimą.

Netinkamai naudojamas veterinarinis vaistas gali didinti tilozinui atsparių bakterijų paplitimą ir dėl kryžminio atsparumo mažinti gydymo kitais makrolidais veiksmingumą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus.

Vandens su tilozinu negalima palikti ar išpilti ten, kur jis gali būti prieinamas negydomiems ar laukiniams gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Tilozinas gali dirginti.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos arba į akis makrolidų grupės vaistai, pavyzdžiui, tilozinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Padidėjęs jautrumas tilozinui gali nulemti kryžminių reakcijų kitiems makrolidų grupės vaistams ir atvirkščiai atsiradimą. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios, todėl būtina vengti tiesioginio sąlyčio.

Siekiant išvengti sąlyčio ruošiant geriamąjį vandenį su vaistu, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones: vilkėti apsauginius drabužius, užsidėti apsauginius akinius, mūvėti nepralaidžias pirštines ir užsidėti vienkartinę puskaukę, atitinkančią Europos standarto EN149 reikalavimus arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standarto EN140 reikalavimus, o jo filtras turi atitikti standarto E143 reikalavimus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos, ją reikia kruopščiai nuplauti vandeniu ir muilu. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus, tekančio vandens.

Žmonės, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas tilozinui ar kitiems makrolidams, neturėtų dirbti su šiuo veterinarinio vaisto.

Jeigu po sąlyčio atsirastų simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šį perspėjimą. Veido, lūpų ir akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Viduriavimą ¹ Niežėjimą ¹ Odos paraudimą ¹ Vulvos patinimą ¹ Tiesiosios žarnos edemą ¹ Tiesiosios žarnos iškritimą ¹
--	---

¹ Šie grįžtamieji požymiai gali pasireikšti praėjus 48-72 valandoms nuo gydymo pradžios.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. pakuotės lapelį arba etiketę, kur pateikiama atitinkama kontaktinė informacija.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas nėštumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas į tikslinį gyvūną. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Dedantys kiaušinius paukščiai:

Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Būdingas antagonizmas linkozamidų grupės medžiagoms.

Negalima naudoti gyvūnams, tuo pačiu metu arba 1 savaitę prieš tai vakcinuotiems tilozinui jautriomis vakcinomis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu.

Veršeliams, sergantiems pneumonija:

1,1–2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio du kartus per dieną (dienos dozė yra 20–40 mg arba 20 000–40 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 7–14 dienų.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija:

2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 20 mg arba 20 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 10 dienų;

sergančioms KŽA arba ileitu:

0,55–1,1 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 5–10 mg arba 5 000–10 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 7 dienas.

Vištoms, sergančioms lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis (LKL):

8,25–11 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 75–100 mg arba 75 000–100 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3–5 dienas;

sergančioms nekrotiniu enteritu:

2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 20 mg arba 20 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3 dienas.

Kalakutams, sergantiems infekciniu sinusitu:

8,25–11 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 75–100 mg arba 75 000–100 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3–5 dienas.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį kad būtų išvengta per mažos dozės.

Ruošiant vaistą su vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu, reikia atsižvelgti į gydomų gyvūnų kūno svorį ir per dieną jų suvartojamą vandens, pieno ar pieno pakaitalo kiekį. Suvartojimas gali skirtis priklausomai nuo įvairių veiksnių, pvz., amžiaus, sveikatos būklės, veislės, gyvulininkystės sistemos.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\dots \text{ mg veterinarinio vaisto}}{1 \text{ kg kūno svorio per dieną}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis dienos geriamojo vandens ar pieno kiekis vienam gyvūnui (l)}} = \frac{\dots \text{ mg veterinarinio vaisto}}{1 \text{ litrui geriamojo vandens ar pieno}}$$

Geriausiai veterinarinis vaistas tirpsta, kai tirpinamas 1 kg 10 litrų vandens.

Kad būtų užtikrintas reikiamas vandens suvartojimas, gydomiems gyvūnams reikia užtikrinti pakankamą prieigą prie vandens tiekimo sistemos. Visą gydymo laikotarpį gyvūnams negali būti prieinamas joks kitas geriamojo vandens šaltinis.

Jeigu per 3 dienas akivaizdus atsako į gydymą neatsiranda, reikia dar kartą apsvarstyti taikytiną gydymo būdą. Gydymo etapo pabaigoje vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų išvengta mažesnių už gydomuosius veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo, nes tai gali skatinti mikroorganizmų atsparumo vystymąsi.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Tris kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis geriamojo tilozino skiriant vištoms, kalakutams, kiaulėms ar veršeliams, toksinio poveikio nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Veršeliams (skerdienai ir subproduktams) – 12 parų.

Kiaulėms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para.

Kalakutams (skerdienai ir subproduktams) – 2 paros

Kalakutams (kiaušiniams) – 0 parų.

Vištoms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para,

Vištoms (kiaušiniams) – 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01FA90

4.2. Farmakodinamika

Tilozinas yra makrolidų grupės antibiotikas, išskirtas iš *Streptomyces fradiae*.

Antimikrobinis poveikis pasireiškia dėl jautrių mikroorganizmų baltymų sintezės slopinimo.

Tilozino veikimo spektras apima gramteigiamas ir kai kurias gramneigiamas bakterijas, pvz., *Mycoplasma* spp.

Atsparumas makrolidams dažniausiai perduodamas plazmidėmis, bet gali būti ir dėl chromosomų mutacijų sukeltų ribosomų pokyčių:

i) sumažėjęs patekimas į bakterijas (dažniausiai būdingas gramneigiamoms bakterijoms),

ii) bakterinių fermentų, kurie hidrolizuoja vaistą, sintezė ir

iii) ribosomos modifikacija. Pastarasis atsparumo tipas taip pat gali sukelti kryžminį atsparumą kitiems antibiotikams, kurie pirmiausia jungiasi prie bakterijos ribosomos.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija: didžiausia sugirdyto tilozino koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1–3 val. Praėjus 24 val. po sugirdymo aptinkamas tik nedidelis veikliosios medžiagos kiekis arba jo neaptinkama visai. Pasiskirstymas: sugirdytas kiaulėms tilozinas aptinkamas visuose audiniuose per 30 min.–2 val., išskyrus galvos ir stuburo smegenis. Lyginant su kiekiu kraujo plazmoje, audiniuose tilozino koncentracija būna ženkliai didesnė.

Biotransformacija ir išskyrimas: nustatyta, kad didžioji dalis vaisto išsiskiria su išmatomis, kur aptinkama tilozino (A faktoriaus), relomicino (D faktoriaus) ir dehidrodesmikozino.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

dėžutės – 3 metai,

kibirėlio – 3 metai,

talpyklės – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale, – 3 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Geriamąjį vandenį su vaistu reikia saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Dėžutė: kartoninė dėžutė su vidiniu aliumininiu-popieriniu sluoksniu (dengtu polietileno tereftalatu) ir skardiniu pagrindu, uždengta mažo tankio polietileno dangteliu. Dėžutėje yra 550 g veterinarinio vaisto.

Kibirėlis: balta polipropileninė keturkampė talpyklė su mažo tankio polietileno dangteliu.

Kibirėlyje yra 1 kg, 4 kg ar 5 kg veterinarinio vaisto.

Apsaugota talpyklė: balta polipropileninė cilindro formos talpyklė su mažo tankio polietileno dangteliu.

Apsaugotoje talpyklėje yra 100 g, 550 g, 800 g ar 1000 g veterinarinio vaisto.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2270/001-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2015-02-03

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-07-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kibirėlis, apsaugota talpyklė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TYLOGRAN, 1 000 mg/g, granulės, skirtos naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1,1 g yra 1 g tilozino (atitinka 1 000 000 TV tilozino arba 1,1 g tilozino tartrato).

3. PAKUOTĖS DYDIS

550 g

1 kg, 4 kg, 5 kg

100 g, 800 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės, vištos ir kalakutai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Veršeliams (skerdienai ir subproduktams) – 12 parų.

Kiaulėms ir vištoms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para.

Kalakutums (skerdienai ir subproduktams) – 2 paros

Kalakutums ir Vištoms (kiaušiniams) – 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp << >>

Atidarius sunaudoti iki: 3 mėn

Atskiedus ištirpinus geriamajame vandenyje sunaudoti iki 24 val.

Atskiedus ištirpinus piene (pieno pakaitale) sunaudoti iki: 3 val.

Atidarius būtina sunaudoti iki __/__/__

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar sušaldyti. Saugoti nuo šalčio.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Geriamąjį vandenį su vaistu reikia saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2270/001
LT/2/15/2270/002
LT/2/15/2270/003
LT/2/15/2270/004
LT/2/15/2270/005
LT/2/15/2270/006
LT/2/15/2270/007
LT/2/15/2270/008

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

TYLOGRAN, 1 000 mg/g, granulės, skirtos naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu galvijams (veršeliams), kiaulėms, vištoms ir kalakutams

2. Sudėtis

Kiekviename 1,1 g yra 1 g tilozino (atitinka 1 000 000 TV tilozino arba 1,1 g tilozino tartrato).

Beveik balti arba gelsvi granuliu milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), kiaulės, vištos ir kalakutai.

4. Naudojimo indikacijos

Veršeliams:

sergantiems *Mycoplasma* spp. sukelta pneumonija, gydyti ir metafilaktikai.

Kiaulėms:

sergančioms *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Mycoplasma hyorhinis* sukelta enzootine pneumonija, gydyti ir metafilaktikai.

sergančioms su *Lawsonia intracellularis* susijusia kiaulių žarnyno adenomatoze (KŽA arba ileitu), gydyti ir metafilaktikai.

Kalakutams:

sergantiems *Mycoplasma gallisepticum* sukeltu infekciniu sinusitu, gydyti ir metafilaktikai.

Vištoms:

sergančioms *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae* lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis bei *Clostridium perfringens* sukeltu nekrotiniu enteritu, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš pradėdant naudoti veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tilozinui ar kitiems makrolidams.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijai.

Negalima naudoti arkliams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Sunkiai sergantys gyvūnai gali suvartoti mažiau vandens ir pašaro, todėl pirmiausia juos reikia gydyti parenteriniai.

Negalima naudoti esant žinomam atsparumui tilozinui ar kryžminiam atsparumui kitiems makrolidams (MLS atsparumas).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Kadangi bakterijų jautrumas tilozinui gali skirtis (del laiko, geografinės padėties), rekomenduojama atlikti bakteriologinį jautrumo tyrimą.

Netinkamai naudojamas veterinarinis vaistas gali didinti tilozinui atsparių bakterijų paplitimą ir dėl kryžminio atsparumo mažinti gydymo kitais makrolidais veiksmingumą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus.

Vandens su tilozinu negalima palikti ar išpilti ten, kur jis gali būti prieinamas negydomiems ar laukiniams gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Tilozinas gali dirginti.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos arba į akis makrolidų grupės vaistai, pavyzdžiui, tilozinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Padidėjęs jautrumas tilozinui gali nulemti kryžminių reakcijų kitiems makrolidų grupės vaistams ir atvirkščiai atsiradimą. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios, todėl būtina vengti tiesioginio sąlyčio.

Siekiant išvengti sąlyčio ruošiant geriamąjį vandenį su vaistu, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones: vilkėti apsauginius drabužius, užsidėti apsauginius akinius, mūvėti nepralaidžias pirštines ir užsidėti vienkartinę puskaukę, atitinkančią Europos standarto EN149 reikalavimus arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standarto EN140 reikalavimus, o jo filtras turi atitikti standarto E143 reikalavimus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos, jį reikia kruopščiai nuplauti vandeniu ir muilu. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus, tekančio vandens.

Žmonės, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas tilozinui ar kitiems makrolidams, neturėtų dirbti su šiuo veterinarinio vaisto.

Jeigu po sąlyčio atsirastų simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šį perspėjimą. Veido, lūpų ir akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos.

Vaikingumas ir laktacija:

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas nėštumo ir laktacijos metu nenustatytas į tikslinį gyvūną. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Dedantys kiaušinius paukščiai:

Veterinarinio vaisto saugumas gulint nenustatytas.

Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Būdingas antagonizmas linkozamidų grupės medžiagoms.

Negalima naudoti gyvūnams, tuo pačiu metu arba 1 savaitę prieš tai vakcinuotiems tilozinui jautriomis vakcinomis.

Perdozavimas:

Tris kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis geriamojo tilozino skiriant vištoms, kalakutams, kiaulėms ar veršeliams, toksinio poveikio nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Nenustatytas dažnis	Viduriavimą ¹ Niežėjimą (niežtinti odą) ¹ Odos paraudimą ¹
---------------------	---

(negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Vulvos patinimą ¹ Tiesiosios žarnos edemą ¹ Tiesiosios žarnos iškritimą ¹
---	--

¹ Šie grįžtamieji požymiai gali pasireikšti praėjus 48-72 valandoms nuo gydymo pradžios.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu.

Veršeliams, sergantiems pneumonija:

1,1–2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio du kartus per dieną (dienos dozė yra 20–40 mg arba 20 000–40 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 7–14 dienų.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija:

2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 20 mg arba 20 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 10 dienų;

sergančioms KŽA arba ileitu:

0,55–1,1 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 5–10 mg arba 5 000–10 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 7 dienas.

Vištoms, sergančioms lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis (LKL):

8,25–11 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 75–100 mg arba 75 000–100 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3–5 dienas;

sergančioms nekrotiniu enteritu:

2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 20 mg arba 20 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3 dienas.

Kalakutams, sergantiems infekciniu sinusitu:

8,25–11 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 75–100 mg arba 75 000–100 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3–5 dienas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį kad būtų išvengta per mažos dozės.

Ruošiant vaistą su vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu, reikia atsižvelgti į gydomų gyvūnų kūno svorį ir per dieną jų suvartojamą vandens, pieno ar pieno pakaitalo kiekį. Suvartojimas gali skirtis priklausomai nuo įvairių veiksnių, pvz., amžiaus, sveikatos būklės, veislės, gyvulininkystės sistemos.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\dots \text{ mg veterinarinio vaisto}}{1 \text{ kg kūno svorio per dieną}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis dienos geriamojo vandens ar pieno kiekis vienam gyvūnui (l)}} = \frac{\dots \text{ mg veterinarinio vaisto}}{1 \text{ litrui geriamojo vandens ar pieno}}$$

Geriausiai veterinarinis vaistas tirpsta, kai tirpinamas 1 kg 10 litrų vandens.

Kad būtų užtikrintas reikiamas vandens suvartojimas, gydomiems gyvūnams reikia užtikrinti pakankamą prieigą prie vandens tiekimo sistemos. Visą gydymo laikotarpį gyvūnams negali būti prieinamas joks kitas geriamojo vandens šaltinis.

Jeigu per 3 dienas akivaizdaus atsako į gydymą neatsiranda, reikia dar kartą apsvarstyti taikytiną gydymo būdą. Gydymo etapo pabaigoje vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų išvengta mažesnių už gydomuosius veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo, nes tai gali skatinti mikroorganizmų atsparumo vystymąsi.

10. Išlauka

Veršeliams (skerdienai ir subproduktams) – 12 parų.
 Kiaulėms ir vištoms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para.
 Kalakutums (skerdienai ir subproduktams) – 2 paros
 Kalakutums ir Vištoms (kiaušiniams) – 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar sušaldyti. Saugoti nuo šalčio.
 Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
 Geriamąjį vandenį su vaistu reikia saugoti nuo šviesos.

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.
 Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus:
 - geriamajame vandenyje, – 24 val
 - pieno pakaitale, – 3 val

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/15/2270/001
LT/2/15/2270/002
LT/2/15/2270/003
LT/2/15/2270/004
LT/2/15/2270/005
LT/2/15/2270/006
LT/2/15/2270/007
LT/2/15/2270/008

Pakuočių dydžiai

- dėžutė: 550 g
- kibirėlis: 1 kg, 4 kg, 5 kg
- apsaugota talpyklė: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-07-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Magnum Veterinarija
Martinavos g. 8 Martinavos k.
LT-54475 Kauno r. Lithuania
Tel: +370 616 16505
r.vigeliene@magnumvet.lt

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

Dėžutė, kibirėlis, apsaugota talpyklė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TYLOGRAN, 1 000 mg/g, granulės, skirtos naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu galvijams (veršeliams), kiaulėms, vištoms ir kalakutams

2. SUDĖTIS

Kiekviename 1,1 g yra 1 g tilozino (atitinka 1 000 000 TV tilozino arba 1,1 g tilozino tartrato).

Beveik balti arba gelsvi granulių milteliai.

3. PAKUOTĖS DYDIS

550 g

1 kg, 4 kg, 5 kg

100 g, 800 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai), kiaulės, vištos ir kalakutai.

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Veršeliams:

sergantiems *Mycoplasma* spp. sukelta pneumonija, gydyti ir metafilaktikai.

Kiaulėms:

sergančioms *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Mycoplasma hyorhinis* sukelta enzootine pneumonija, gydyti ir metafilaktikai.

sergančioms su *Lawsonia intracellularis* susijusia kiaulių žarnyno adenomatoze (KŽA arba ileitu), gydyti ir metafilaktikai.

Kalakutams:

sergantiems *Mycoplasma gallisepticum* sukeltu infekciniu sinusitu, gydyti ir metafilaktikai.

Vištoms:

sergančioms *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae* lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis bei *Clostridium perfringens* sukeltu nekrotiniu enteritu, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš pradėdant naudoti veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tilozinui ar kitiems makrolidams.
Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijai.
Negalima naudoti arkliams.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Sunkiai sergantys gyvūnai gali suvartoti mažiau vandens ir pašaro, todėl pirmiausia juos reikia gydyti parenteriniai.

Negalima naudoti esant žinomam atsparumui tilozinui ar kryžminiam atsparumui kitiems makrolidams (MLS atsparumas).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Kadangi bakterijų jautrumas tilozinui gali skirtis (del laiko, geografinės padėties), rekomenduojama atlikti bakteriologinį jautrumo tyrimą.

Netinkamai naudojamas veterinarinis vaistas gali didinti tilozinui atsparių bakterijų paplitimą ir dėl kryžminio atsparumo mažinti gydymo kitais makrolidais veiksmingumą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus.

Vandens su tilozinu negalima palikti ar išpilti ten, kur jis gali būti prieinamas negydomiems ar laukiniams gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Tilozinas gali dirginti.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos arba į akis makrolidų grupės vaistai, pavyzdžiui, tilozinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Padidėjęs jautrumas tilozinui gali nulemti kryžminių reakcijų kitiems makrolidų grupės vaistams ir atvirkščiai atsiradimą. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios, todėl būtina vengti tiesioginio sąlyčio.

Siekiant išvengti sąlyčio ruošiant geriamąjį vandenį su vaistu, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones: vilkėti apsauginius drabužius, užsidėti apsauginius akinius, mūvėti nepralaidžias pirštines ir užsidėti vienkartinę puskaukę, atitinkančią Europos standarto EN149 reikalavimus arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standarto EN140 reikalavimus, o jo filtras turi atitikti standarto E143 reikalavimus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos, ją reikia kruopščiai nuplauti vandeniu ir muilu. Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus, tekančio vandens.

Žmonės, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas tilozinui ar kitiems makrolidams, neturėtų dirbti su šiuo veterinarinio vaisto.

Jeigu po sąlyčio atsirastų simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šį perspėjimą. Veido, lūpų ir akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos.

Vaikingumas ir laktacija:

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas nėštumo ir laktacijos metu nenustatytas į tikslinį gyvūną. Naudoti galima tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Dedantys kiaušinius paukščiai:

Veterinarinio vaisto saugumas gulint nenustatytas.

Naudoti galima tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Būdingas antagonizmas linkozamidų grupės medžiagoms.

Negalima naudoti gyvūnams, tuo pačiu metu arba 1 savaitę prieš tai vakcinuotiems tilozinui jautriomis vakcinomis.

Perdozavimas:

Tris kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis geriamojo tilozino skiriant vištoms, kalakutams, kiaulėms ar veršeliams, toksinio poveikio nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):	Viduriavimą ¹ Niežėjimą (niežtinti odą) ¹ Odos paraudimą ¹ Vulvos patinimą ¹ Tiesiosios žarnos edemą ¹ Tiesiosios žarnos iškritimą ¹
--	---

¹ Šie grįžtamieji požymiai gali pasireikšti praėjus 48-72 valandoms nuo gydymo pradžios.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt.

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu.

Veršeliams, sergantiems pneumonija:

1,1–2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio du kartus per dieną (dienos dozė yra 20–40 mg arba 20 000–40 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 7–14 dienų.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija:

2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 20 mg arba 20 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 10 dienų;

sergančioms KŽA arba ileitu:

0,55–1,1 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 5–10 mg arba 5 000–10 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 7 dienas.

Vištoms, sergančioms lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis (LKL):

8,25–11 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 75–100 mg arba 75 000–100 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3–5 dienas;

sergančioms nekrotiniu enteritu:

2,2 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 20 mg arba 20 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3 dienas.

Kalakutams, sergantiems infekciniu sinusitu:

8,25–11 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio (dienos dozė yra 75–100 mg arba 75 000–100 000 TV tilozino 1 kg kūno svorio), 3–5 dienas.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį kad būtų išvengta per mažos dozės.

Ruošiant vaistą su vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu, reikia atsižvelgti į gydomų gyvūnų kūno svorį ir per dieną jų suvartojamą vandens, pieno ar pieno pakaitalo kiekį. Suvartojimas gali skirtis priklausomai nuo įvairių veiksnių, pvz., amžiaus, sveikatos būklės, veislės, gyvulininkystės sistemos.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\dots \text{ mg veterinarinio vaisto}}{1 \text{ kg kūno svorio per dieną}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis dienos geriamojo vandens ar pieno kiekis vienam gyvūnui (l)}} = \dots \text{ mg veterinarinio vaisto} \\ \text{1 litrui geriamojo vandens ar pieno}$$

Geriausiai veterinarinis vaistas tirpsta, kai tirpinamas 1 kg 10 litrų vandens.

Kad būtų užtikrintas reikiamas vandens suvartojimas, gydomiems gyvūnams reikia užtikrinti pakankamą prieigą prie vandens tiekimo sistemos. Visą gydymo laikotarpį gyvūnams negali būti prieinamas joks kitas geriamojo vandens šaltinis.

Jeigu per 3 dienas akivaizdus atsako į gydymą neatsiranda, reikia dar kartą apsvarstyti taikytiną gydymo būdą. Gydymo etapo pabaigoje vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų išvengta mažesnių už gydomuosius veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo, nes tai gali skatinti mikroorganizmų atsparumo vystymąsi.

11. Išlauka

Išlauka

Veršeliams (skerdienai ir subproduktams) – 12 parų.
Kiaulėms ir vištoms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para.
Kalakutams (skerdienai ir subproduktams) – 2 paros
Kalakutams ir Vištoms (kiaušiniams) – 0 parų.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

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

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Geriamąjį vandenį su vaistu reikia saugoti nuo šviesos.

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

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/15/2270/001

LT/2/15/2270/002

LT/2/15/2270/003

LT/2/15/2270/004

LT/2/15/2270/005

LT/2/15/2270/006

LT/2/15/2270/007

LT/2/15/2270/008

Pakuočių dydžiai

- dėžutė: 550 g

- kibirėlis: 1 kg, 4 kg, 5 kg

- apsaugota talpyklė: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2023-07-26

Išsamiają informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB Magnum Veterinarija
Martinavos g. 8 Martinavos k.
LT-54475 Kauno r. Lithuania
Tel: +370 616 16505
r.vigeliene@magnumvet.lt

18. KITA INFORMACIJA

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp << >>

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę: 3 mėn

Tinkamumo laikas ištirpinus geriamajame vandenyje: 24 val.

Tinkamumo laikas ištirpinus piene (pieno pakaitale): 3 val.

Atidarius būtina sunaudoti iki __/__/__

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}