

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hymatil 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

tilmikozino 300 mg;

pagalbinės medžiagos:

propilenglikolio 250 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus gelsvas arba gelsvai rudas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai ir avys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai

Galvijų kvėpavimo ligai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Tarpunagių nekrobaciliozei gydyti.

Avys

Kvėpavimo takų infekcijai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Avių nagų puviniai, kurį sukelia *Dichelobacter nodosus* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydyti.
Ūminiam avių mastitui, kurį sukelia *Staphylococcus aureus* ir *Mycoplasma agalactiae*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną.

Negalima švirkšti į raumenis.

Negalima naudoti ėriukams, sveriantiems mažiau kaip 15 kg.

Negalima naudoti primatams.

Negalima naudoti kiaulėms.

Negalima naudoti arkliams ir asilams.

Negalima naudoti ožkoms.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Avys

Klinikinių tyrimų metu nenustatyta bakteriologinio išgijimo avims, sergančioms ūminiu mastitu, kurį sukėlė *Staphylococcus aureus* ir *Mycoplasma agalactiae*.

Negalima naudoti ėriukams, sveriantiems mažiau kaip 15 kg, nes yra perdozavimo toksiškumo rizika. Siekiant išvengti perdozavimo, svarbu tiksliai pasverti ėriukus. Tikslią dozę nustatyti lengviau naudojant 2 ml ar mažesnius švirkštus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, šalies ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją.

Siekiant išvengti įsišvirkštimo, nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.

Kai įmanoma, vaistą naudoti atsižvelgiant į jautrumo tyrimo rezultatus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Saugumo įspėjimai naudotojui

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

- Šį vaistą naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.
 - Niekada nenešioti švirkšto, kuriame yra Hymatil su pritvirtinta adata. Adatą prie švirkšto reikia pritvirtinti tik pripildant švirkštą arba švirkštimo metu. Visą kitą laiką švirkštą ir adatą laikyti atskirai.
 - Nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.
 - Užtikrinti, kad gyvūnai, taip pat ir greta esantys, būtų tinkamai fiksuoti.
 - Naudojant Hymatil 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

- Saugotis, kad nepatektų ant odos ir į akis. Nedelsiant nuplauti ant odos ar į akis patekusį vaistą.
- Patekęs ant odos gali sukelti įjautrinimą. Naudojus plauti 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.

Tyrimuose su šunimis tilmikozinas sukėlė neigiamą inotropinį poveikį, dėl kurio pasireiškė tachikardija, sisteminio arterinio kraujospūdžio ir arterinio pulsino kraujospūdžio sumažėjimas.

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

Adrenaliną padidina tilmikozino sukeltą kiaulių gaištamumą.

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

Ikiklinikiniai duomenys ir atskiri klinikiniai pranešimai leidžia teigti, kad kalcio chlorido infuzija gali padėti pašalinti tilmikozino sukeltus žmogaus kraujospūdžio ir pulso dažnio pokyčius.

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

Kadangi tilmikozinas išsilaiko audiniuose keletą dienų, širdies ir kraujagyslių sistema turėtų būti atidžiai stebima ir paskirtas palaikomasis gydymas.
Gydytojams, gydantiems šiuo junginiu paveiktus pacientus, patariama aptarti klinikinį gydymą su Nacionaline apsinuodijimų informacijos tarnyba telefonu: 8 52 362052.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais injekcijos vietoje gali atsirasti nedidelis difuzinis patinimas, bet jis pranyksta per 5–8 dienas. Retais atvejais pastebėtas gulinėjimas, koordinacijos nebuvimas ir konvulsijos. Galvijų gaišimo atvejų pasitaikė po vienkartinės 5 mg/kg kūno svorio dozės injekcijos į veną ir po oda švirkštus 150 mg/kg kūno svorio dozes 72 val. intervalu. Kiaulėms gaišimus sukėlė 20 mg/kg kūno svorio injekcijos į raumenis. Avių gaišimo atvejų būta po vienkartinės 7,5 mg/kg kūno svorio injekcijos į veną.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.
Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kai kuriose rūšyse pastebėta makrolidų ir jonoforų sąveika.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti tik po oda.

Naudoti 10 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml Hymatil 30 kg kūno svorio).

Galvijai

Naudojimo būdas

Ištraukti reikiamą dozę iš buteliuko ir atskirti švirkštą nuo adatos, paliekant adatą buteliuke. Kai reikia gydyti gyvūnų grupę, kitoms dozėms ištraukti adatą reikia palikti buteliuke. Gyvulį reikia fiksuoti ir injekcijos vietoje įdurti atskirą adatą po oda, geriausia odos klostėje virš šonkaulių už mentės. Prie adatos prijungti švirkštą ir sušvirkšti į odos klostės apačią. Į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 20 ml.

Avys

Naudojimo būdas

Siekiant išvengti perdozavimo, svarbu tiksliai pasverti ėriukus. Tikslią dozę nustatyti lengviau naudojant 2 ml ar mažesnius švirkštus.

Ištraukti reikiamą dozę iš buteliuko ir atskirti švirkštą nuo adatos, paliekant adatą buteliuke. Palinkus virš gyvulio, avį fiksuoti ir įdurti atskirą adatą po oda injekcijos vietoje, kuri turėtų būti odos klostėje virš šonkaulių už mentės. Prie adatos prijungti švirkštą ir sušvirkšti į odos klostės apačią. Į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 2 ml.

Jei per 48 valandas nepastebima pagerėjimo, reikia patvirtinti diagnozę.

Naudojant saugotą buteliuką nuo užteršimo. Buteliuką reikia apžiūrėti, ar jame nėra jokių pašalinių dalelių ir (ar) jo išvaizda nepakitusi. Pastebėjus ką nors netinkamo, buteliuką reikia išmesti.

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

Galvijams 10, 30 ir 50 mg/kg kūno svorio injekcijos po oda, tris kartus pakartotos kas 72 valandas, gaišimo nesukėlė. Kaip tikėtasi, injekcijos vietoje atsirado patinimas. 50 mg/kg kūno svorio gydytoje grupėje vienintelis skrodimo metu nustatytas pakitimas buvo miokardo nekrozė.

150 mg/kg kūno svorio injekcijos po oda, tris kartus pakartotos kas 72 valandas, sukėlė gaišimą. Buvo pastebėta edema injekcijos vietoje, o vienintelis skrodimo metu nustatytas pakitimas buvo nedidelė miokardo nekrozė. Kiti pastebėti simptomai buvo judėjimo sunkumai, apetito sumažėjimas ir tachikardija.

Avims vienkartinės injekcijos (maždaug 30 mg/kg kūno svorio) gali sukelti nedidelį kvėpavimo dažnio padidėjimą. Didesnės dozės (150 mg/kg kūno svorio) sukėlė ataksiją, letargiją ir nesugebėjimą pakelti galvos.

Gaišimo atvejų būta po vienkartinės 5 mg/kg kūno svorio injekcijos į veną galvijams ir po 7,5 kg kūno svorio injekcijos – avims.

4.11. Išlauka

Galvijai

Skerdenai ir subproduktams – 70 parų.

Pienui – 36 paros.

Jeigu vaistas naudojamas karvėms užtrūkimo laikotarpiu arba veršingoms pieninėms telyčioms (pagal 4.7 p.), pieno negalima naudoti žmonių maistui 36 paras po apsierversiavimo.

Avys

Skerdenai ir subproduktams – 42 paros.

Pienui – 18 parų.

Jeigu vaistas naudojamas avims užtrūkimo laikotarpiu arba vaikingoms avims (pagal 4.7 p.), pieno negalima naudoti žmonių maistui 18 parų po apsierversiavimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, makrolidai.

ATCvet kodas: QJ01FA91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilmikozinas yra iš esmės baktericidinis pusiau sintetinis makrolidų grupės antibiotikas. Manoma, kad jis veikia baltymų sintezę. Jis turi bakteriostatinį poveikį, bet esant didelei koncentracijai gali būti baktericidinis. Jo antibakterinis poveikis daugiausia nukreiptas prieš gramteigiamus mikroorganizmus, bet veikia ir tam tikrus gramneigiamus mikroorganizmus ir galvijų bei avių kilmės mikoplazmas.

Konkrečiai įrodytas jo poveikis šiems mikroorganizmams:

galvijų bei avių *Mannheimia*, *Pasteurella*, *Actinomyces* (*Corynebacterium*), *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus* ir *Mycoplasma* mikroorganizmams.

Minimali slopinamoji koncentracija, išmatuota neseniai (2009–2012 m.) izoliuotose Europinėse lauko padermėse, išskirtose iš kvėpavimo ligomis sergančių galvijų.

Bakterijų rūšis	MSK (µg/ml) intervalas	MSK ₅₀ (µg/ml)	MSK ₉₀ (µg/ml)
<i>P. multocida</i>	0,5–> 64	4	8
<i>M. haemolytica</i>	1–64	8	16

Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas (angl. *Clinical and Laboratory Standards Institute*, CLSI) nustatė tokius aiškinamuosius tilmikozino poveikio galvijų kilmės *M. haemolytica* kriterijus konkrečiai galvijų kvėpavimo takų ligos atžvilgiu: ≤ 8 µg/ml – jautrus, 16 µg/ml – vidutinis ir ≥ 32 µg/ml – atsparus. CLSI šiuo metu neturi aiškinamųjų kriterijų dėl galvijų kilmės *P. multocida*, tačiau turi aiškinamuosius kriterijus kiaulių kilmės *P. multocida*, konkrečiai kiaulių kvėpavimo takų ligos atžvilgiu: ≤ 16 µg/ml – jautrus ir ≥ 32 µg/ml – atsparus.

Moksliniai duomenys rodo, kad makrolidai sinergiškai veikia su gyvūno imunine sistema. Pasirodo, kad makrolidai skatina fagocitus naikinti bakterijas.

Pagrindinis toksinis tilmikozino poveikis, skyrus peroraliniu ar parenteriniu būdu, patiriantis organas yra širdis. Pirminiai poveikio širdžiai požymiai yra padažnėjęs pulsas (tachikardija) ir susilpnėję širdies susitraukimai (neigiama inotropija). Toksinio poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai priežastis gali būti kalcio kanalų blokavimas.

Šunų gydymas CaCl_2 turėjo teigiamą poveikį kairiojo skilvelio inotropinei būklei po tilmikozino skyrimo ir kai kuriems kraujospūdžio ir pulso pokyčiams.

Dobutaminas iš dalies kompensuoja neigiamą tilmikozino poveikį šunims. Beta adrenerginiai antagonistai, pavyzdžiui, propranololis, dar labiau sustiprina neigiamą inotropinį tilmikozino poveikį šunims.

Kiaulėms 10 mg/kg kūno svorio tilmikozino injekcija į raumenis sukėlė padažnėjusį kvėpavimą, vėmimą ir traukulius; 20 mg/kg dozė buvo mirtina 3 iš 4 kiaulių, o 30 mg/kg dozė buvo mirtina visoms 4 bandomosioms kiaulėms. Intraveninė nuo 4,5 mg iki 5,6 mg/kg kūno svorio tilmikozino injekcija, po kurios buvo atlikta 1 ml epinefrino (1/1 000) intraveninė injekcija 2 iš 6 kartų baigėsi visų 6 kiaulių, kurioms buvo suleisti vaistai, gaišimu. Kiaulės, kurioms buvo įšvirkšta nuo 4,5 mg iki 5,6 mg/kg kūno svorio tilmikozino į veną be epinefrino, išgyveno visos. Šie rezultatai rodo, kad intraveninės epinefrino injekcijos kontraindikuotinos.

Stebėtas kryžminis atsparumas tilmikozinui ir kitiems makrolidams bei linkomicinui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija. Buvo atlikti keli tyrimai. Rezultatai rodo, kad naudojant pagal rekomendacijas, t. y. veršeliams ir avims švirkštus po oda dorsolateralinėje krūtinės srityje, pagrindiniai parametrai yra tokie:

	Dozės dydis	$T_{\max}$	$C_{\max}$
Galvijai			
Naujagimiai veršeliai	10 mg/kg kūno svorio	1 valanda	1,55 $\mu\text{g/ml}$
Penimi galvijai	10 mg/kg kūno svorio	1 valanda	0,97 $\mu\text{g/ml}$
Avys			
40 kg gyvuliai	10 mg/kg kūno svorio	8 valandos	0,44 $\mu\text{g/ml}$
28–50 kg gyvuliai	10 mg/kg kūno svorio	8 valandos	1,18 $\mu\text{g/ml}$

Paskirstymas. Švirkštus po oda, tilmikozinas pasiskirsto po visą kūną, bet ypač didelis kiekis aptinkamas plaučiuose.

Biotransformacija. Susidaro keli metabolitai, kurių svarbiausias yra T1 (N-demetilo tilmikozinas). Tačiau didžioji tilmikozino dalis pašalinama nepakitusi.

Eliminacija. Švirkštus po oda, tilmikozinas pašalinamas daugiausia su tulžimi į išmatas, tačiau maža dalis pašalinama su šlapimu. Pusinės eliminacijos laikas, švirkštus po oda galvijams, yra 2–3 dienos.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Propilenglikolis,
fosfato rūgštis, koncentruota (pH reguliuoti),
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 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrūs gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai po 50, 100 ar 250 ml, užkimšti pilkos (50 ir 100 ml) ar rausvos (250 ml) spalvos brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1, 6, 10 ar 12 vnt.

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.

Veterinarinį vaistą draudžiama išpilti į nutekamuosius vandenį arba drenažo sistemas.

7. REGISTRUOTOJAS

Industrial Veterinaria, S. A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

ISPANIJA

tel. +34 934 706 270

faks. +34 933 727 556

el. paštas invesa@invesa.eu

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1875/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-07-22

Perregistravimo data 2014-08-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-05-06

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hymatil 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir avims
Tilmikozinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
tilmikozino 300 mg,
propilenglikolio 250 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml (6 x 50 ml, 10 x 50 ml, 12 x 50 ml)
100 ml (6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml)
250 ml (6 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijai

Galvijų kvėpavimo ligai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Tarpunagių nekrobaciliozei gydyti.

Avys

Kvėpavimo takų infekcijai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Avių nagų puviniai, kurį sukelia *Dichelobacter nodosus* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydyti.
Ūminiam avių mastitui, kurį sukelia *Staphylococcus aureus* ir *Mycoplasma agalactiae*, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

ŠVIRKŠTI TIK PO ODA.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, šalies ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją.

Siekiant išvengti įsišvirkštimo, nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.
 Vaistą naudoti atsižvelgiant į jautrumo tyrimo rezultatus.
 Naudojant saugoti buteliuką nuo užteršimo. Buteliuką reikia apžiūrėti, ar jame nėra jokių pašalinių dalelių ir (ar) jo išvaizda nepakitusi. Pastebėjus ką nors netinkamo, buteliuką reikia išmesti.
 Naudoti 10 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml Hymatil 30 kg kūno svorio).
 Negalima gydyti ėriukų, sveriančių mažiau kaip 15 kg, nes yra perdozavimo toksiškumo rizika.
 Siekiant išvengti perdozavimo, svarbu tiksliai pasverti ėriukus. Tikslią dozę nustatyti lengviau naudojant 2 ml ar mažesnius švirkštus.
 Jei per 48 valandas nepastebima pagerėjimo, reikia patvirtinti diagnozę.

8. IŠLAUKA

Galvijai
 Skerdienui ir subproduktams – 70 parų.
 Pienui – 36 paros.
 Avys
 Skerdienui ir subproduktams – 42 paros.
 Pienui – 18 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima švirkšti į veną. Injekcija į veną buvo mirtina galvijams ir avims.
 Negalima švirkšti į raumenis.
 Negalima naudoti ėriukams, sveriantiems mažiau kaip 15 kg.
 Negalima naudoti arkliams, asilams, kiaulėms, ožkoms ir primatams. Injekcija buvo mirtina ožkoms ir kiaulėms.
 Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Saugumo įspėjimai naudotojui

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

- Šį vaistą naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.
- Niekada nenešioti švirkšto, kuriame yra Hymatil su pritvirtinta adata. Adatą prie švirkšto reikia pritvirtinti tik pripildant švirkštą arba švirkštimo metu. Visą kitą laiką švirkštą ir adatą laikyti atskirai.
- Nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.
- Užtikrinti, kad gyvūnai, taip pat ir greta esantys, būtų tinkamai fiksuoti.
- Naudojant Hymatil 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. Išsamiau žr. informaciniame lapelyje.

Papildomi saugumo įspėjimai naudotojui

- Saugotis, kad nepatektų ant odos ir į akis. Nedelsiant nuplauti ant odos ar į akis patekusį vaistą.
- Patekęs ant odos gali sukelti įjautrinimą. Naudojus plauti rankas.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS 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.

Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Industrial Veterinaria, S. A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1875/001

LT/2/09/1875/002

LT/2/09/1875/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURĖ TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKAS 50 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Hymatil 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir avims
Tilmikozinas

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

1 ml tirpalo yra:
tilmikozino 300 mg,
propilenglikolio 250 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

ŠVIKŠTI TIK PO ODA.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Žr. informacinį lapelį.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.
Atidarius negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ir sunaudoti iki _____

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariu receptu.
Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.

9. 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 vaistą naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.
- Niekada nenešioti švirkšto, kuriame yra Hymatil su pritvirtinta adata. Adatą prie švirkšto reikia pritvirtinti tik pripildant švirkštą arba švirkštimo metu. Visą kitą laiką švirkštą ir adatą laikyti atskirai.
- Nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.
- Užtikrinti, kad gyvūnai, taip pat ir greta esantys, būtų tinkamai fiksuoti.
- Naudojant Hymatil 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. Išsamiau žr. informaciniame lapelyje.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS 100 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Hymatil 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir avims
Tilmikozinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
tilmikozino 300 mg,
propilenglikolio 250 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

6. INDIKACIJA (-OS)Galvijai

Galvijų kvėpavimo ligai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Tarpunagių nekrobaciliozei gydyti.

Avys

Kvėpavimo takų infekcijai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Avių nagų puviniai, kurį sukelia *Dichelobacter nodosus* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydyti.
Ūminiam avių mastitui, kurį sukelia *Staphylococcus aureus* ir *Mycoplasma agalactiae*, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

ŠVIRKŠTI TIK PO ODA.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Žr. informacinį lapelį.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Saugumo įspėjimai naudotojui

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

- Šį vaistą naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.
- Niekada nenešioti švirkšto, kuriame yra Hymatil su pritvirtinta adata. Adatą prie švirkšto reikia pritvirtinti tik pripildant švirkštą arba švirkštimo metu. Visą kitą laiką švirkštą ir adatą laikyti atskirai.
- Nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.
- Užtikrinti, kad gyvūnai, taip pat ir greta esantys, būtų tinkamai fiksuoti.
- Naudojant Hymatil 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. Išsamiau žr. informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Negalima sušaldyti.

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.

Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1875/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS 250 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Hymatil 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir avims
Tilmikozinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
tilmikozino 300 mg,
propilenglikolio 250 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

6. INDIKACIJA (-OS)Galvijai

Galvijų kvėpavimo ligai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Tarpunagių nekrobaciliozei gydyti.

Avys

Kvėpavimo takų infekcijai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Avių nagų puviniai, kurį sukelia *Dichelobacter nodosus* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydyti.
Ūminiam avių mastitui, kurį sukelia *Staphylococcus aureus* ir *Mycoplasma agalactiae*, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

ŠVIRKŠTI TIK PO ODA.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Žr. informacinį lapelį.

9. 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 vaistą naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.
- Niekada nenešioti švirkšto, kuriame yra Hymatil su pritvirtinta adata. Adatą prie švirkšto reikia pritvirtinti tik pripildant švirkštą arba švirkštimo metu. Visą kitą laiką švirkštą ir adatą laikyti atskirai.
- Nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.
- Užtikrinti, kad gyvūnai, taip pat ir greta esantys, būtų tinkamai fiksuoti.
- Naudojant Hymatil 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. Išsamiau žr. informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIOSIOS 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.

Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1875/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
Hymatil 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir avims
Tilmikozinas

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

Registruotojas:

Industrial Veterinaria, S. A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ISPANIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ISPANIJA

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
VOKIETIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hymatil 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir avims
Tilmikozinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

tilmikozino 300 mg;

pagalbinės medžiagos:

propilenglikolio 250 mg.
Skaidrus geltonos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijai

Galvijų kvėpavimo ligai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Tarpunagių nekrobaciliozei gydyti.

Avys

Kvėpavimo takų infekcijai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Avių nagų puviniai, kurį sukelia *Dichelobacter nodosus* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydyti.
Ūminiam avių mastitui, kurį sukelia *Staphylococcus aureus* ir *Mycoplasma agalactiae*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima švirkšti į veną.

Negalima švirkšti į raumenis.
Negalima naudoti ėriukams, sveriantiems mažiau kaip 15 kg.
Negalima naudoti primatams.
Negalima naudoti kiaulėms.
Negalima naudoti arkliams ir asilams.
Negalima naudoti ožkoms.
Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais injekcijos vietoje gali atsirasti nedidelis difuzinis patinimas, bet jis pranyksta per 5–8 dienas. Retais atvejais pastebėtas gulinėjimas, koordinacijos nebuvimas ir konvulsijos.
Galvijų gaišimo atvejų pasitaikė po vienkartinės 5 mg/kg kūno svorio dozės injekcijos į veną ir po oda švirkštus 150 mg/kg kūno svorio dozės 72 val. intervalu. Kiaulėms gaišimus sukėlė 20 mg/kg kūno svorio injekcijos į raumenis. Avių gaišimo atvejų būta po vienkartinės 7,5 mg/kg kūno svorio injekcijos į veną.
Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

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

ŠVIRKŠTI TIK PO ODA.

Naudoti 10 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml Hymatil 30 kg kūno svorio).

Galvijai

Naudojimo būdas

Ištraukti reikiamą dozę iš buteliuko ir atskirti švirkštą nuo adatos, paliekant adatą buteliuke. Kai reikia gydyti gyvūnų grupę, kitoms dozėms ištraukti adatą reikia palikti buteliuke. Gyvulį reikia fiksuoti ir injekcijos vietoje įdurti atskirą adatą po oda, geriausia odos klostėje virš šonkaulių už mentės. Prie adatos prijungti švirkštą ir sušvirkšti į odos klostės apačią. Į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 20 ml.

Avys

Naudojimo būdas

Siekiant išvengti perdozavimo, svarbu tiksliai pasverti ėriukus. Tikslią dozę nustatyti lengviau naudojant 2 ml ar mažesnius švirkštus.

Ištraukti reikiamą dozę iš buteliuko ir atskirti švirkštą nuo adatos, paliekant adatą buteliuke. Palinkus virš gyvulio, avį fiksuoti ir įdurti atskirą adatą po oda injekcijos vietoje, kuri turėtų būti odos klostėje virš šonkaulių už mentės. Prie adatos prijungti švirkštą ir sušvirkšti į odos klostės apačią. Į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 2 ml.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, šalies ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją.

Siekiant išvengti įsisvirkštimo, nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.

Vaistą naudoti atsižvelgiant į jautrumo tyrimo rezultatus.

Jei per 48 valandas nepastebima pagerėjimo, reikia patvirtinti diagnozę.

Naudojant saugoti buteliuką nuo užteršimo. Nenaudoti Hymatil, jei pastebėtos kokios nors pašalinės dalelės ir (arba) nenormali fizinė išvaizda.

10. IŠLAUKA

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Pienui – 36 paros.

Jeigu vaistas naudojamas karvėms užtrūkimo laikotarpiu arba veršingoms pieninėms telyčioms, pieno negalima naudoti žmonių maistui 36 paras po apsiveršavimo.

Avys

Skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Pienui – 18 parų.

Jeigu vaistas naudojamas avims užtrūkimo laikotarpiu arba vaikingoms avims, pieno negalima naudoti žmonių maistui 18 parų po apsiėriavimo.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Negalima sušaldyti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Avys

Klinikinių tyrimų metu nenustatyta bakteriologinio išgijimo avims, sergančioms ūminiu mastitu, kurį sukėlė *Staphylococcus aureus* ir *Mycoplasma agalactiae*.

Negalima naudoti ėriukams, sveriantiems mažiau kaip 15 kg, nes yra perdozavimo toksiškumo rizika. Siekiant išvengti perdozavimo, svarbu tiksliai pasverti ėriukus. Tikslią dozę nustatyti lengviau naudojant 2 ml ar mažesnius švirkštus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Saugumo įspėjimai naudotojui

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

- Šį vaistą naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.
- Niekada nenešioti švirkšto, kuriame yra Hymatil su pritvirtinta adata. Adatą prie švirkšto reikia pritvirtinti tik pripildant švirkštą arba švirkštimo metu. Visą kitą laiką švirkštą ir adatą laikyti atskirai.
- Nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.
- Užtikrinti, kad gyvūnai, taip pat ir greta esantys, būtų tinkamai fiksuoti.
- Naudojant Hymatil 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

- Saugotis, kad nepatektų ant odos ir į akis. Nedelsiant nuplauti ant odos ar į akis patekusį vaistą.
- Patekęs ant odos gali sukelti įjautrinimą. Naudojus plauti 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.

Tyrimuose su šunimis tilmikozinas sukėlė neigiamą inotropinį poveikį, dėl kurio pasireiškė tachikardija, sisteminio arterinio kraujospūdžio ir arterinio pulsino kraujospūdžio sumažėjimas.

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

Adrenalinas padidina tilmikozino sukeltą kiaulių gaištamumą.

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

Ikiklinikiniai duomenys ir atskiri klinikiniai pranešimai leidžia teigti, kad kalcio chlorido infuzija gali padėti pašalinti tilmikozino sukeltus žmogaus kraujospūdžio ir pulso dažnio pokyčius.

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

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

Gydytojams, gydantiems šiuo junginiu paveiktus pacientus, patariama aptarti klinikinį gydymą su Nacionaline apsinuodijimų informacijos tarnyba telefonu: 8 52 362052.

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kai kuriose rūšyse pastebėta makrolidų ir jonoforų sąveika.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Galvijams 10, 30 ir 50 mg/kg kūno svorio injekcijos po oda, tris kartus pakartotos kas 72 valandas, gaišimo nesukėlė. Kaip tikėtasi, injekcijos vietoje atsirado patinimas. 50 mg/kg kūno svorio gydytoje grupėje vienintelis skrodimo metu nustatytas pakitimas buvo miokardo nekrozė.

150 mg/kg kūno svorio injekcijos po oda, tris kartus pakartotos kas 72 valandas, sukėlė gaišimą. Buvo pastebėta edema injekcijos vietoje, o vienintelis skrodimo metu nustatytas pakitimas buvo nedidelė miokardo nekrozė. Kiti pastebėti simptomai buvo judėjimo sunkumai, apetito sumažėjimas ir tachikardija.

Avims vienkartinės injekcijos (maždaug 30 mg/kg kūno svorio) gali sukelti nedidelį kvėpavimo dažnio padidėjimą. Didesnės dozės (150 mg/kg kūno svorio) sukėlė ataksiją, letargiją ir nesugebėjimą pakelti galvos.

Gaišimo atvejų būta po vienkartinės 5 mg/kg kūno masės injekcijos į veną galvijams ir 7,5 kg kūno svorio injekcijos – avims.

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.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-05-06

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Buteliukai po 50, 100 ar 250 ml.

Kartoninėse dėžutėse po 1, 6, 10 ar 12 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pradūrus buteliuko kamštelį (atidarius) pirmą kartą, pagal šiame informaciniame lapelyje nurodytą tinkamumo laiką reikia apskaičiuoti datą, po kurios buteliuke likęs vaistas turi būti sunaikintas. Ši sunaikinimo data turi būti įrašyta tam skirtoje vietoje ant etiketės.