

*[Version 9.1,11/2024]*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MACROLAN WS, 1 000 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, kiaulėms, vištoms ir kalakutams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

**veikliosios medžiagos:**

1 000 mg tilozino tartrato (atitinka 0,9 g tilozino).

Kreminiai balti milteliai.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1 Paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliai, kiaulės, vištos ir kalakutai.

### 3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, kiaulėms, vištoms ir kalakutams gydyti, sergant virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurių metu kliniškai rekomenduojama skirti tiloziną arba nustačius ligos sukėlėjų jautrumą tilozinui.

#### Veršeliams:

sergantiems *Mycoplasma* spp. sukelta pneumonija, gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą bandoje.

#### Kiaulėms:

sergančioms *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Mycoplasma hyorhinis* sukelta enzootine pneumonija, gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą bandoje;

sergančioms su *Lawsonia intracellularis* susijusia kiaulių žarnyno adenomatoze (KŽA arba ileitu), gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą bandoje.

Informacija, susijusi su kiaulių dizenterija, pateikiama 3.5 p.

#### Vištoms:

gydyti nuo lėtinės kvėpavimo sistemos ligos (LKL), sukeltos *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae*, ir jos profilaktikai, kai liga diagnozuota pulke;

gydyti nuo *Clostridium perfringens* sukeltos enterito ir jo profilaktikai, kai liga diagnozuota pulke.

#### Kalakutams:

sergantiems *Mycoplasma gallisepticum* sukeltu infekciniu sinusitu, gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą pulke.

### 3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams esant padidėjusiam jautrumui tilozinui ar kitiems makrolidams.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijai.

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

Negalima naudoti vienu metu su baktericidiškai veikiančiais antibiotikais (pvz., penicilinais, cefalosporinais, kvinolonais ar cikloserinu).

Negalima naudoti arkliams.

### 3.4 Specialieji įspėjimai

Kadangi bakterijų jautrumas tilozinui gali skirtis, rekomenduojama atlikti bakteriologinį ir jautrumo tyrimus.

Gydymas per mažomis dozėmis ar nepakankamos trukmės gydymas skatina bakterijų atsparumo vystymąsi, todėl tokio gydymo reikia vengti.

### 3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Ūminių infekcijų atvejais sergantys gyvūnai gali sunaudoti mažiau vandens ir pašaro, todėl pirmiausia juos reikia gydyti tinkamu švirkščiamu veterinariniu vaistu.

Kadangi bakterijų jautrumas tilozinui gali skirtis (del laiko, geografinės padėties).

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti grindžiamas tikslinių patogenų identifikavimu ir jų jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimu. Kai toks tyrimas neįmanomas, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologiniais duomenimis ir informacija apie tikslinių patogenų jautrumą ūkyje, vietiniu ar regioniniu lygiu.

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 antimikrobinų vaistų naudojimo nurodymus.

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

*In vitro* tyrimais nustatyta, kad europinių padermių *Brachyspira hyodysenteriae* yra atspari tilozinui, dėl to veterinarinio vaisto efektyvumas pasireiškus kiaulių dizenterijai gali būti nepakankamas.

Taip pat žr. 3.3 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos arba į akis makrolidų grupės vaistai, pavyzdžiui, tilozinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Alerginės reakcijos gali pasireikšti odos paraudimu, ašarojimu, apsunkintu kvėpavimu, nosies gleivinės paburkimu, kosuliu ir dusuliu. Padidėjęs jautrumas tilozinui gali nulemti kryžminių reakcijų kitiems makrolidų grupės vaistams ir atvirkščiai atsiradimą.

Tilozinas gali dirginti akis.

Dėl kontaktinio dermatito ir odos, akių ar kvėpavimo takų dirginimo pavojaus būtina vengti tiesioginio sąlyčio.

Siekiant išvengti sąlyčio ruošiant geriamąjį vandenį su vaistu, reikia 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.

Atsitiktinai įkvėpus nukentėjusįjį reikia išvesti į gryną orą. Sutrikus kvėpavimui, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, tą vietą reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai prarijus reikia nedelsiant kreiptis medicininės į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Dirbti su vaistu reikia atsargiai, laikantis visų atsargumo priemonių. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės  
Netaikytinos.

### **3.6 Nepageidaujami reiškiniai**

Veršeliai, kiaulės, viščiukai ir kalakutai.

|                                                                         |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nenustatytas dažnis<br>(negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): | Padidėjusio jautrumo reakcijos.<br>Viduriavimas.<br>Skrandžio skausmas.<br>Odos sudirgimas. |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Tyrimų su paskirties gyvūnų rūšimis neatlikta. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### **3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kartu naudojami tilozinas ir penicilinai ar kiti baktericidiniai antibiotikai gali slopinti vienas kito veikimą.

Būdingas antagonizmas chloramfenikoliui ir linkozamidų grupės medžiagoms.

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **3.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Veršeliams vaistą taip pat galima ištirpinti piene ar pieno pakaitale.

Veršeliams, sergantiems pneumonija:

10-20 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 11,1-22,2 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio du kartus per dieną (dienos dozė yra 20–40 mg tilozino 1 kg kūno svorio), 7–14 dienų.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija:

20 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 22,2 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio),  
10 dienų;  
sergančioms KŽA arba ileitu:  
5-10 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 5,5-11,1 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno  
svorio, 7 dienas.

Vištoms, sergančioms lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis (LKL):

75-100 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 83,3-111,1 mg veterinarinio vaisto 1 kg  
kūno svorio, 3-5 dienas;  
sergančioms nekrotiniu enteritu:  
20 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 22,2 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio, 3  
dienas.

Kalakutams, sergantiems infekciniu sinusitu:

75-100 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 88,3-111,1 mg veterinarinio vaisto 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 sunaudojamą vandens, pieno ar pieno pakaitalo kiekį. Sunaudojimas 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:

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

Gydymas neturi trukti ilgiau nei 3 savaites.

Vanduo su veterinariniu vaistu turi būti keičiamas nauju kas 24 val.

Jeigu kai kuriems gyvūnams atsiranda sunkios infekcijos požymių, pvz., sumažėjęs vandens ar  
pašaro sunaudojimas, juos reikia gydyti individualiai, pvz., injekcijomis.

Kad būtų užtikrintas reikiamas vandens sunaudojimas, 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 taikomą  
gydymo būdą. Gydymo etapo pabaigoje vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų  
išvengta mažesnių už gydomuosius veikliosios medžiagos kiekių sunaudojimo, nes tai gali skatinti  
mikroorganizmų atsparumo vystymąsi.

### **3.10 Perdozavimo simptomai(pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)**

Geriamojo tilozino skiriant žiurkėms iki 1 000 mg/kg dozėmis, toksinio poveikio nepastebėta.

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

### **3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12 Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams:

Veršeliams – 12 parų.

Kiaulėms – 1 para.

Kalakutams – 2 paros.

Vištoms – 1 para.

Kiaušiniams:

Kalakutams – 0 parų.

Vištoms – 0 parų.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1 ATCvet kodas: QJ01FA90.**

### **4.2 Farmakodinamika**

Tilozinas yra makrolidų grupės antibiotikas, veikiantis kai kurias gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas bei gramteigiamas mikoplazmas. Makrolidai patenka į bakterijos ląstelę ir negrįžtamai jungiasi su bakterijos ribosomų 50S subvieneto peptidiltransferazės centru, blokuodami baltymų sintezę. Tilozinas taip pat sustabdo ir aminoacil-tRNR jungimąsi. Artimomis mažiausiai augimą slopinančiais koncentracijai (MSK) koncentracijomis makrolidai veikia bakteriostatiškai, didelėmis – baktericidiškai.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### **Absorbcija**

Vienkamerį skrandį turinčių gyvūnų virškinimo trakte tilozinas greitai absorbuojamas. Sugirdyto viščiukams broileriams 10 mg/kg tilozino biologinis įsisavinamumas yra 30-34 %. Sugirdyto kiaulėms – maždaug 22,5 %. Daugumos rūšių gyvūnų kraujyje didžiausia koncentracija susidaro po 1-2 val. po sudavimo. Po sugirdymo praėjus 24 val., kraujyje nustatomas mažas tilozino kiekis arba jo neaptinkama visai.

#### **Pasiskirstymas**

Tilozinas yra silpna organinė bazė ( $pK_a=7,73$ ), gerai tirpsta riebaluose, dėl to gerai pasklinda gyvūnų organuose ir audiniuose. Tilozinas patenka į pieną, kur jo koncentracija būna maždaug 20 % aptinkamos kraujo serume. Dėl jonų prijungimo ir didelio tirpumo riebaluose makrolidų

koncentracijos audiniuose paprastai būna didesnės, nei kraujo serume. 7 sav. amžiaus veršelių organizme tilozino pasiskirstymo tūris yra 2,5 l/kg, karvių – 1,1 l/kg. Tilozino savybę pereiti biologines membranas stiprina menkas ar vidutinio stiprumo jungimasis su kraujo baltymais. Tyrimais su gyvūnais nustatyti tokie susijungimo su baltymais koeficientai: karvių – 33,5-44 %, ožkų – 37,6 %, avių – 38-45,4 %.

## **Metabolizmas**

Tilozinas sudarytas daugiausiai iš tilozino A (A faktoriaus), ir skirtingų kiekių tilozino B faktoriaus (desmikozino), tilozino C faktoriaus (makrozino) ir tilozino D faktoriaus (relomicino). Mikrobiologiškai veiksnus yra tilozinas A (paprastai maždaug 90 %). Tilozino B, C ir D faktoriai bei dihidrodesmikozinas (metabolitas) turi atitinkamai apie 50 %, 70 %, 30 % ir 15 % tilozino A veiksnumo. Pirminė tilozino apykaita vyksta kepenyse.

## **Eliminacija**

Tilozinas eliminuojamas daugiausiai per kepenis su tulžimi, tačiau taip pat išsiskiria su šlapimu ir pienu. Per inkstus pasišalina 20-40 %, su išmatomis – 7-10 % nepakitusio tilozino. Naujagimių veršelių organizme tilozino eliminacijos pusperiodis yra 2,3 val., 1 sav.-9 mėn. amžiaus veršelių – 1-1,5 val., karvių – 1,6 val. Tilozino klirensas 7 sav. amžiaus veršelių organizme yra 23,7 ml/min/kg, karvių – 7,8 ml/min/kg.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

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

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu, kuriame yra biocidinių produktų, pašaro priedų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

### **5.2 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

### **5.3 Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

### **5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Balti indai po 500 g arba 1 000 g, apgaubti baltu gaubtelio su apsaugine juostele.

Polietileninginiai maišeliai po 100 g.  
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**

Interchemie werken “De Adelaar” LT

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/16/2336/001-003

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2016-03-01

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-08-26

### **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 PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**INDAS, MAIŠELIS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MACROLAN WS, 1 000 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 g yra:  
tylosino tartaro 1 000 mg

### **3. PAKUOTĖS DYDIS**

100 g  
500 g  
1 000 g

### **4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Veršeliai, kiaulės, vištos ir kalakutai.

### **5. INDIKACIJA (-OS)**

### **6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.  
Veršeliams vaistą taip pat galima ištirpinti piene ar pieno pakaitale.

### **7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams:

Veršeliams – 12 parų.

Kiaulėms – 1 para.

Kalakutams – 2 paros.

Vištoms – 1 para.

Kiaušiniams:

Kalakutams – 0 parų.

Vištoms – 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp.:

Atidarius sunaudoti per 2 sav.

Atskiedus sunaudoti per 24 val.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

**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**

Interchemie werken “De Adelaar” LT

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IA)**

LT/2/16/2336/001

LT/2/16/2336/002

LT/2/16/2336/003

**15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

MACROLAN WS, 1 000 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, kiaulėms, vištoms ir kalakutams

### 2. Sudėtis

1 g yra:

**veikliosios medžiagos:**

1 000 mg tilozino tartrato (atitinka 0,9 g tilozino).

Kreminiai balti milteliai.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Veršeliai, kiaulės, vištos ir kalakutai.

### 4. Naudojimo indikacijos

Veršeliams, kiaulėms, vištoms ir kalakutams gydyti, sergant virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurių metu kliniškai rekomenduojama skirti tiloziną arba nustačius ligos sukėlėjų jautrumą tilozinui.

#### Veršeliams:

sergantiems *Mycoplasma* spp. sukelta pneumonija, gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą bandoje.

#### Kiaulėms:

sergančioms *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Mycoplasma hyorhinis* sukelta enzootine pneumonija, gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą bandoje;

sergančioms su *Lawsonia intracellularis* susijusia kiaulių žarnyno adenomatoze (KŽA arba ileitu), gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą bandoje.

Informacija, susijusi su kiaulių dizenterija, pateikiama 6 p.

#### Vištoms:

gydyti nuo lėtinės kvėpavimo sistemos ligos (LKL), sukeltos *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae*, ir jos profilaktikai, kai liga diagnozuota pulke;

gydyti nuo *Clostridium perfringens* sukulto enterito ir jo profilaktikai, kai liga diagnozuota pulke.

#### Kalakutams:

sergantiems *Mycoplasma gallisepticum* sukeltu infekciniu sinusitu, gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą pulke.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams esant padidėjusiam jautrumui tilozinui ar kitiems makrolidams.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijai.

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

Negalima naudoti vienu metu su baktericidiškai veikiančiais antibiotikais (pvz., penicilinais, cefalosporinais, kvinolonais ar cikloserinu).

Negalima naudoti arkliams.

## 6. Specialieji įspėjimai

### Specialieji įspėjimai

Kadangi bakterijų jautrumas tilozinui gali skirtis, rekomenduojama atlikti bakteriologinį ir jautrumo tyrimus. Gydytas per mažomis dozėmis ar nepakankamos trukmės gydymas skatina bakterijų atsparumo vystymąsi, todėl tokio gydymo reikia vengti.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Ūminių infekcijų atvejais sergantys gyvūnai gali sunaudoti mažiau vandens ir pašaro, todėl pirmiausia juos reikia gydyti tinkamu švirkščiamu veterinariniu vaistu.

Kadangi bakterijų jautrumas tilozinui gali skirtis (dėl laiko, geografinės padėties).

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti grindžiamas tikslinių patogenų identifikavimu ir jų jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimu. Kai toks tyrimas neįmanomas, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologiniais duomenimis ir informacija apie tikslinių patogenų jautrumą ūkyje, vietiniu ar regioniniu lygiu.

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 antimikrobinų vaistų naudojimo nurodymus.

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

*In vitro* tyrimais nustatyta, kad europinių padermių *Brachyspira hyodysenteriae* yra atspari tilozinui, dėl to veterinarinio vaisto efektyvumas pasireiškus kiaulių dizenterijai gali būti nepakankamas.

Taip pat žr. 5 p.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos arba į akis makrolidų grupės vaistai, pavyzdžiui, tilozinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Alerginės reakcijos gali pasireikšti odos paraudimu, ašarojimu, apsunkintu kvėpavimu, nosies gleivinės paburkimu, kosuliu ir dusuliu. Padidėjęs jautrumas tilozinui gali nulemti kryžminių reakcijų kitiems makrolidų grupės vaistams ir atvirkščiai atsiradimą. Tilozinas gali dirginti akis.

Dėl kontaktnio dermatito ir odos, akių ar kvėpavimo takų dirginimo pavojaus būtina vengti tiesioginio sąlyčio.

Siekiant išvengti sąlyčio ruošiant geriamąjį vandenį su vaistu, reikia 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.

Atsitiktinai įkvėpus nukentėjusįjį reikia išvesti į gryną orą. Sutrikus kvėpavimui, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, tą vietą reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai prarijus reikia nedelsiant kreiptis medicininės į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę. Dirbti su vaistu reikia atsargiai, laikantis visų atsargumo priemonių. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Tyrimų su paskirties gyvūnų rūšimis neatlikta. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami tilozinas ir penicilinai ar kiti baktericidiniai antibiotikai gali slopinti vienas kito veikimą. Būdingas antagonizmas chloramfenikoliui ir linkozamidų grupės medžiagoms. Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

#### Perdozavimas

Geriamojo tilozino skiriant žiurkėms iki 1 000 mg/kg dozėmis, toksinio poveikio nepastebėta. Tris kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis geriamojo tilozino skiriant vištoms, kalakutams, kiaulėms ar veršeliams, toksinio poveikio nepastebėta. Negalima viršyti nurodytų dozių.

#### Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

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

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu kuriame yra biocidinių produktų, pašaro priedų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

### **7. Nepageidaujami reiškiniai**

#### Veršeliai, kiaulės, viščiukai ir kalakutai

|                                                                         |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nenustatytas dažnis<br>(negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): | Padidėjusio jautrumo reakcijos.<br>Viduriavimas.<br>Skrandžio skausmas.<br>Odos sudirgimas. |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

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

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

### **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Veršeliams vaistą taip pat galima ištirpinti piene ar pieno pakaitale.

#### Veršeliams, sergantiems pneumonija:

10-20 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 11,1-22,2 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio) du kartus per dieną (dienos dozė yra 20–40 mg tilozino 1 kg kūno svorio), 7–14 dienų.

#### Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija:

20 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 22,2 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio), 10 dienų; sergančioms KŽA arba ileitu:

5-10 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 5,5-11,1 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio), 7 dienas.

#### Vištoms, sergančioms lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis (LKL):

75-100 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 83,3-111,1 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio), 3-5 dienas;



sergančioms nekrotiniu enteritu:

20 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 22,2 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio, 3 dienas.

Kalakutams, sergantiems infekciniu sinusitu:

75-100 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 88,3-111,1 mg veterinarinio vaisto 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 sunaudojamą vandens, pieno ar pieno pakaitalo kiekį. Sunaudojimas 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:

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

Gydymas neturi trukti ilgiau nei 3 savaites.

Vanduo su veterinariniu vaistu turi būti keičiamas nauju kas 24 val.

Jeigu kai kuriems gyvūnams atsiranda sunkios infekcijos požymių, pvz., sumažėjęs vandens ar pašaro sunaudojimas, juos reikia gydyti individualiai, pvz., injekcijomis.

Kad būtų užtikrintas reikiamas vandens sunaudojimas, 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 taikomą gydymo būdą. Gydymo etapo pabaigoje vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų išvengta mažesnių už gydomuosius veikliosios medžiagos kiekių sunaudojimas, nes tai gali skatinti mikroorganizmų atsparumo vystymąsi.

## 10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams

Veršeliams – 12 parų.

Kiaulėms – 1 para.

Kalakutams – 2 paros.

Vištoms – 1 para.

Kiaušiniams:

Kalakutams – 0 parų.

Vištoms – 0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai** Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Talpyklę laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 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 arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/16/2336/001-003

Pakuotės dydžiai: 100 g, 500 g arba 1000 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025-08-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės

LT-54469, Kauno r.

Lietuva

E-mail: [heetika@interchemie.com](mailto:heetika@interchemie.com)

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,  
Nyderlandai  
Tel: +31 885252208  
E-mail: [coo@interchemie.com](mailto:coo@interchemie.com)