

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tylucyl, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienne mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino

200 000 TV (atitinka maždaug 200 mg);

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	40 mg
Propilenglikolis (E1520)	
Injekcinis vanduo	

Šviesiai geltonos arba gintaro spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Specifinėms infekcinėms ligoms (nurodytoms žemiau), kurias sukelia tilozinui jautrūs mikroorganizmai, gydyti.

Galvijams (suaugusiems):

Sergantiems kvėpavimo takų infekcijomis, gramteigiamų mikroorganizmų sukeltu metritu, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. sukeltu mastitu ar tarpunagių nekrobacilioze, t. y. apynagės uždegimu ar nagų puvinio.

Veršeliams:

Sergantiems kvėpavimo takų infekcijomis ar nekrobacilioze.

Kiaulėms (sveriančioms daugiau kaip 25 kg):

Sergančioms enzootine pneumonija, hemoraginiu enteritu, raudonlige ar metritu; Sergančioms *Mycoplasma* spp. ir *Staphylococcus* spp. sukeltu artritu.

Informacija apie kiaulių dizenteriją pateikiama 3.5 p.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams.

Injekcija į raumenis vištoms ir kalakutams gali būti mirtina.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui tilozinui, kitiems makrolidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinių patogenų identifikavimo ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą ūkio lygiu arba vietos / regiono lygiu.

Vaistas turi būti naudojamas atsižvelgiant į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, dėl galimo kryžminio atsparumo išsivystymo gali labiau išplisti tilozinui atsparios bakterijos ir sumažėti gydymo kitais makrolidų grupės antibiotikais veiksmingumas.

Nustatytas didelis Europoje paplitusių *Brachyspira hyodysenteriae* padermių *in vitro* atsparumas, todėl galima numatyti, kad šis vaistas nebus pakankamai veiksmingas gydant nuo kiaulių dizenterijos.

Remiantis veiksmingumo duomenimis, galvijus, sergančius *Mycoplasma* spp. sukeltu mastitu, gydyti tilozinu nepatariama. Šiuo atveju naudojant tiloziną kyla rimtas pavojus gyvūnų ir žmonių sveikatai, nes gali būti pavėluota nustatyti teisingą diagnozę, dėl ko patogenas gali išplisti tarp kitų karvių, ir gali būti trukdoma veiksmingoms / protingoms kontrolės priemonėms bei padidėti antimikrobinio atsparumo išsivystymo pavojus.

Kai reikia švirkšti keletą kartų, kiekvieną kartą injekcijai reikia pasirinkti kitą vietą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti apdairiai, stengtis neiššvirkšti.

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, ją reikia nuplauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Tilozinas gali dirginti. Sušvirkšti, įkvėpti, praryti, patekę ant odos ar į akis makrolidai, pavyzdžiui, tilozinas, taip pat gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas tilozinui gali sukelti kryžmines jautrumo reakcijas į kitus makrolidus ir atvirkščiai. Kartais alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios, todėl reikia vengti tiesioginio sąlyčio.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas vaisto sudedamosioms dalims, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kiaulės

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos patinimas, injekcijos vietos uždegimas Eritema, niežulys Išangės prolapsas ¹ Anafilaksinis šokas, tiesiosios žarnos edema Mirtis
Nenustatytas dažnis (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Reakcija injekcijos vietoje ²

¹ Dalinis išangės iškritimas („rožės pumpuravimas“)

² Dėmės gali išlikti iki 21 dienos po naudojimo

Galvijai

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos patinimas, injekcijos vietos uždegimas Vulvos ištinimas Anafilaksinis šokas Mirtis
Nenustatytas dažnis (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Reakcija injekcijos vietoje ¹

¹ Dėmės gali išlikti iki 21 dienos po naudojimo

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui 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 gyvūnais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis bei įtaka gyvulių vaisingumui.

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

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į raumenis arba lėtai į veną (tik galvijams).

Galvijams

5–10 mg tilozino 1 kg kūno svorio per parą 3 paras, t. y. 2,5–5 ml tirpalo 100 kg kūno svorio.

Vienoje injekcijos vietoje švirkščiamo tirpalo kiekis neturėtų viršyti 15 ml.

Kiaulėms (sveriančioms daugiau kaip 25 kg)

5–10 mg tilozino 1 kg kūno svorio per parą 3 paras, t. y. 2,5–5 ml tirpalo 100 kg kūno svorio.

Kiaulėms negalima švirkšti daugiau kaip 5 ml vienoje injekcijos vietoje.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių naudojimo.

Kamštelių negalima pradurti daugiau kaip 15 kartų. Norint išvengti per dažno kamštelių pradūrimo, reikia naudoti tinkamą dozavimo prietaisą.

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

Kiaulėms ir veršeliams 5 dienas iš eilės į raumenis švirkštus 30 mg/kg kūno svorio per parą dozę, nepalankių reakcijų nebuvo.

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

Galvijams
Skerdienai ir subproduktams – 28 paros,
pienui – 108 val.

Kiaulėms
Skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01FA90.

4.2. Farmakodinamika

Tilozinas yra makrolidų grupės antibiotikas, kurio pKa yra 7,1. Tilozino struktūra panaši į eritromicino. Jį išskiria *Streptomyces fradiae*. Tilozinas blogai tirpsta vandenyje. Tilozino antibiotinio aktyvumo mechanizmas yra panašus į kitų makrolidų, t. y. jis prisijungia prie 50 S ribosomų ir taip slopina baltymų sintezę. Tilozinas labiausiai pasižymi bakteriostatiniu poveikiu. Tilozinas sukelia antibiotinį poveikį gramteigiamiesiems kokams (stafilokokams, streptokokams), gramteigiamoms lazdelėms (*Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), kai kurioms gramneigiamoms lazdelėms (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) ir mikoplazmoms.

Atsparumas makrolidams dažniausiai yra susijęs su plazmidėmis, tačiau vykstant chromosomų mutacijoms, gali atsirasti ribosomų pokyčių. Atsparumas gali atsirasti dėl i) sumažėjusio patekimo į bakteriją (dažniausia būdinga gramneigiamoms bakterijoms), ii) bakterijos fermentų sintezės, kurie hidrolizuoja vaistą, ir iii) taikinio (ribosomos) pakeitimo.

Pastarasis atsparumo tipas gali lemti kryžminį atsparumą kitiems antibiotikams, kurie daugiausia jungiasi prie bakterijos ribosomų. Gramneigiamos anaerobinės bakterijos dažnai yra atsparios.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Sušvirkštus į raumenis, didžiausia tilozino koncentracija pasiekama po 3–4 val.

Pasiskirstymas, biotransformacija ir išskyrimas

Sušvirkštus, maždaug po 6 val. didžiausia koncentracija karvių ir paršavedžių piene yra 3–6 kartus didesnė už koncentraciją kraujyje. Sušvirkštus į raumenis, po maždaug 6–24 val. galvijų ir kiaulių

plaučiuose randama didžiausia tilozino koncentracija yra 7–8 kartus didesnė už didžiausią koncentraciją kraujo serume. Sušvirkštus galvijams (tiek rujojančioms, tiek nerujojančioms) į veną 10 mg/kg tilozino dozę, vidutinė buvimo gimdos išskyrose trukmė (MRT) buvo maždaug 6–7 kartus ilgesnė nei serume. Tai rodo, kad sušvirkštus vieną 10 mg/kg tilozino dozę, gimdos išskyrose per 24 val. pasiekama koncentracija, didesnė už tilozino MSK₉₀ *Arcanobacterium pyogenes*, kuri yra viena iš dažniausių sukėlėjų, išskiriamų iš sergančių metritu galvijų.

Nepakitęs tilozinas išskiriamas su tulžimi ir šlapimu.

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, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

50 ml, 100 ml arba 250 ml bespalviai II tipo stiklo buteliukai, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Kartoninėje dėžutėje yra vienas buteliukas.
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

Vétoquinol SA

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2331/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2016-03-01

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

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**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****50/ 100 / 250 ml stikliniai buteliukai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tylucyl ,200 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

tilozino 200 000 TV.

(atitinka maždaug 200 mg)

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės.

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

i.m. arba lėtai i.v. (tik galvijams).

7. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijams:Skerdieniai ir subproduktams – 28 paros,
pienui – 108 val.Kiaulėms:

Skerdieniai ir subproduktams – 16 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp{mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.
Atidarius sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas 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

Vétoquinol SA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2331/001
LT/2/16/2331/002
LT/2/16/2331/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml buteliukų etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tylucyl 200 mg/ml



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Tilozino 200 000 TV/ml
(atitinka maždaug 200 mg)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 28 dienas.
Atidarius sunaudoti iki...

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml ir 250 ml buteliukų etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tylucyl 200 mg/ml

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

tilozino 200 000 TV/ml.

(atitinka maždaug 200 mg)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m. arba lėtai i.v. (tik galvijams).

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros,

pienui – 108 val.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Atidarius sunaudoti iki:

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vétoquinol SA

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Tylucyl, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

tilozino 200 000 TV;
(atitinka maždaug 200 mg)

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519) 40 mg.

Šviesiai geltonos arba gintaro spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Specifinėms infekcinėms ligoms (nurodytoms žemiau), kurias sukelia tilozinui jautrūs mikroorganizmai, gydyti.

Galvijams (suaugusiems):

Sergantiems kvėpavimo takų infekcijomis, gramteigiamų mikroorganizmų sukeltu metritu, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. sukeltu mastitu ar tarpunagių nekrobacilioze, t. y. apynagės uždegimu ar nagų puvinio.

Veršeliams:

Sergantiems kvėpavimo takų infekcijomis ar nekrobacilioze.

Kiaulėms (sveriančioms daugiau kaip 25 kg):

Sergančioms enzootine pneumonija, hemoraginiu enteritu, raudonlige ar metritu;
Sergančioms *Mycoplasma* spp. ir *Staphylococcus* spp. sukeltu artritu.

Informacija apie kiaulių dizenteriją pateikiama 6 p.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams.

Injekcija į raumenis vištoms ir kalakutams gali būti mirtina.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui tilozinui, kitiems makrolidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinių patogenų identifikavimo ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą ūkio lygiu arba vietos / regiono lygiu.

Vaistas turi būti naudojamas atsižvelgiant į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką.

Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, dėl galimo kryžminio atsparumo išsivystymo gali labiau išplisti tilozinui atsparios bakterijos ir sumažėti gydymo kitais makrolidų grupės antibiotikais veiksmingumas.

Nustatytas didelis Europoje paplitusių *Brachyspira hyodysenteriae* padermių *in vitro* atsparumas, todėl galima numatyti, kad šis vaistas nebus pakankamai veiksmingas gydant nuo kiaulių dizenterijos.

Remiantis veiksmingumo duomenimis, galvijus, sergančius *Mycoplasma* spp. sukeltu mastitu, gydyti tilozinu nepatariama. Šiuo atveju naudojant tiloziną kyla rimtas pavojus gyvūnų ir žmonių sveikatai, nes gali būti pavėluota nustatyti teisingą diagnozę, dėl ko patogenas gali išplisti tarp kitų karvių, ir gali būti trukdoma veiksmingoms / protingoms kontrolės priemonėms bei padidėti antimikrobinio atsparumo išsivystymo pavojus.

Kai reikia švirkšti keletą kartų, kiekvieną kartą injekcijai reikia pasirinkti kitą vietą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti apdairiai, stengtis neįsišvirkšti.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, ją reikia nuplauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus tekančio vandens.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Tilozinas gali dirginti. Sušvirkšti, įkvėpti, praryti, patekę ant odos ar į akis makrolidai, pavyzdžiui, tilozinas taip pat gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas tilozinui gali sukelti kryžmines jautrumo reakcijas į kitus makrolidus ir atvirkščiai. Kartais alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios, todėl reikia vengti tiesioginio sąlyčio.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas vaisto sudedamosioms dalims, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis bei įtaka gyvulių vaisingumui.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu paskirties rūšių gyvūnams nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Kiaulėms ir veršeliams 5 dienas iš eilės į raumenis švirkštus 30 mg/kg kūno svorio per parą dozę, nepalankių reakcijų nebuvo.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Padidėjusio jautrumo reakcija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Injekcijos vietos patinimas, injekcijos vietos uždegimas Eritema, niežulys Išangės prolapsas ¹ Anafilaksinis šokas, tiesiosios žarnos edema Mirtis
Nenustatytas dažnis (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)
Reakcija injekcijos vietoje ²

¹ Dalinis išangės iškritimas („rožės pumpuravimas“)

² Dėmės gali išlikti iki 21 dienos po naudojimo

Galvijai

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Padidėjusio jautrumo reakcija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Injekcijos vietos patinimas, injekcijos vietos uždegimas Vulvos ištinimas Anafilaksinis šokas Mirtis
Nenustatytas dažnis (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)
Reakcija injekcijos vietoje ¹

¹ Dėmės gali išlikti iki 21 dienos po naudojimo

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:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

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

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į raumenis arba lėtai į veną (tik galvijams).

Galvijams

5–10 mg tilozino 1 kg kūno svorio per parą 3 paras, t. y. 2,5–5 ml tirpalo 100 kg kūno svorio.

Vienoje injekcijos vietoje švirkščiamo tirpalo kiekis neturėtų viršyti 15 ml.

Kiaulėms (sveriančioms daugiau kaip 25 kg)

5–10 mg tilozino 1 kg kūno svorio per parą 3 paras, t. y. 2,5–5 ml tirpalo 100 kg kūno svorio.

Kiaulėms negalima švirkšti daugiau kaip 5 ml vienoje injekcijos vietoje.

Kamštelių negalima pradurti daugiau kaip 15 kartų. Norint išvengti per dažno kamštelių pradūrimo, reikia naudoti tinkamą dozavimo prietaisą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

10. Išlauka

Išlauka
Galvijams
Skerdienai ir subproduktams – 28 paros,
pieniui – 108 val.

Kiaulėms
Skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko etiketės po Exp. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

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

Pakuotės dydžiai:
Kartoninė dėžutė su 50 ml buteliuku
Kartoninė dėžutė su 100 ml buteliuku
Kartoninė dėžutė su 250 ml buteliuku

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prancūzija

Tél: +33 3 84 62 55 55

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

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estija

Tel. +372 6 709006