

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PURTYL, 1000 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti vištoms, kalakutams, kaulėms ir veršeliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino tartrato 1000 mg (atitinka 910 mg tilozino).

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai, vištos dedeklės), kalakutai, kaulės ir veršeliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Broileriams ir vištoms dedeklėms, sergančioms lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis ir nekrozinio enteritu, gydyti.

Kalakutams, sergantiems infekciniu sinusitu, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo ligomis, sukeltomis *Mycoplasma hyopneumoniae* bei *Pasteurella multocida*, ir įvairios kilmės enteritais, sukeltais tilozinui jautrių mikroorganizmų, gydyti.

Informaciją, susijusią su kiaulių dizenterija, žr. 4.5 p.

Veršeliams, sergantiems pneumonija ir visomis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis mikoplazmų ir pasterelių.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.

Negalima naudoti, nustačius sukėlėjo atsparumą tilozinui ar kryžminį atsparumą makrolidiniams antibiotikams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaisto biologinis prieinamumas gali skirtis priklausomai nuo ligos, kuria gyvūnai serga. Jei dėl ligos sumažėja gyvūnų vandens suvartojimas, jie turi būti gydomi atitinkamais veterinarijos gydytojo paskirtais injekciniais vaistais.

Reikia vengti vaistą naudoti pakartotinai ar ilgesnį laiką, būtina laikytis geros vadybos praktikos taisyklių, t. y. užtikrinti švarą ir atlikti dezinfekciją.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto negalima maišyti į pašarą.

Kai įmanoma, tilozino naudojimą būtina pagrįsti mikroorganizmų jautrumo tyrimais.

Netinkamas vaisto naudojimas gali padidinti doksiciklinui atsparių bakterijų skaičių ir dėl kryžminio atsparumo sumažinti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumą.

Negalima leisti, kad prie vandens su vaistu prieitų laukiniai ar sveiki gyvūnai.

Ištyrus europines *Brachyspira hyodysenteriae* padermes, nustatytas didelis šių bakterijų atsparumo *in vitro* rodiklis, o tai reiškia, kad vaistas bus nepakankamai veiksmingas gydant kiaulių dizenteriją.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kruopščiai išmaišyti su geriamuoju vandeniu.

Naudojant įprastas vaisto paruošimo ir skyrimo gyvūnams procedūras, papildomos saugumo priemonės nebūtinoms, tačiau reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir stengtis neįkvėpti, todėl naudojant veterinarinį vaistą būtina dėvėti apsauginę kaukę.

Dirbant su vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas su muilu.

Jeigu vaisto patenka ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Jei sudirgimas neišnyksta reikia kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas doksiciklinui, kitiems tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai kiaulėms buvo pastebėtos nepalankios reakcijos: tiesiosios žarnos gleivinės edema, dalinis tiesiosios žarnos iškritimas, niežėjimas, vulvos eritema, vidurių užkietėjimas ir retai – kraujavimas skrandyje.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu, kadangi laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatytas teratogeninis ir toksinis patelei poveikis.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatytas kryžminis atsparumas tilozinui ir desmikozinui. Vienu metu naudojant linkozamidus ir makrolidus, mažėja jų veiksmingumas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia girdyti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu.

Broileriams ir vištoms dedeklėms:

sergantiems lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis, reikia skirti 0,5 g tilozino 1 l geriamojo vandens, atitinka 50–200 mg tilozino 1 kg kūno svorio (priklausomai nuo paukščių amžiaus ir išgeriamo vandens kiekio), gydyti 1–3 d.;

sergantiems nekroziniu enteritu, reikia skirti 0,1 g tilozino 1 l geriamojo vandens, atitinka 20–50 mg tilozino 1 kg kūno svorio (priklausomai nuo paukščių amžiaus ir išgeriamo vandens kiekio), gydyti 3 d.

Kalakutams reikia skirti 0,5 g tilozino 1 l geriamojo vandens, atitinka 50–200 mg tilozino 1 kg kūno svorio (priklausomai nuo paukščių amžiaus ir išgeriamo vandens kiekio), gydyti 2–5 d.

Kiaulėms reikia skirti 0,25 g tilozino 1 l geriamojo vandens, atitinka 25 mg tilozino 1 kg kūno svorio, gydyti 3–10 d.

Veršeliams reikia skirti po 1 g tilozino gyvuliui, atitinka 40 mg tilozino 1 kg kūno svorio du kartus per parą, gydyti 7 d. Tilozino tartratą galima maišyti su pienu ar pieno pakaitalu, ištirpinant šėrimo metu.

Norint užtikrinti, kad gyvūnai išgertų visą vandenį su vaistu, gydymo metu jie negali turėti prieigos prie kitų geriamojo vandens šaltinių.

Paruoštą tirpalą su vaistu reikia sunaudoti per 24 val.

Sugirdant su skystu pašaru ar geriamuoju vandeniu, reikia atsižvelgti į gyvūno svorį ir išgeriamo skysto pašaro ar vandens paros normą, kad būtų tiksliai nustatytos vaisto dozės. Skysto pašaro ar vandens su vaistu sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą ir išvengti per mažos ar per didelės dozės, gyvūnus reiktų sugrupuoti pagal svorį, atsižvelgiant į išgeriamo skysto pašaro ar vandens paros normą ir tiksliai apskaičiuoti vaisto dozę, kurią reikia sumaišyti su skystu pašaru ar vandeniu.

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

Nežinoma. Negalima viršyti rekomenduotinių dozių.

4.11. Išlauka

Vištienai ir subproduktams – 0 parų, kalakutienai ir subproduktams – 3 paros, kiaušiniams – 0 parų, kiaulienai ir subproduktams – 0 parų, veršienai ir subproduktams – 11 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, makrolidai.
ATCvet kodas: QJ01FA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilozinas sugeba slopinti baltymų sintezę, jungdamasis prie mikroorganizmo 50S ribosomų subvieneto. Ląstelėje tilozinas slopina kvėpavimą ir glikolizę, nes tvirtai jungiasi prie bakterijos ląstelės membranos serolitinio komponento. Tilozinas veikia bakteriostatiškai, tačiau didelės koncentracijos gali veikti ir baktericidiškai.

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad tilozinas veikia *Streptococcus suis* (MSK₅₀ = 1 µg/ml, MSK₉₀ ≥ 16 µg/ml), beta hemolizinį *Streptococcus suis* (MSK₅₀ = 0,25 µg/ml, MSK₉₀ ≥ 16 µg/ml), *Staphylococcus aureus* (MSK₅₀ = 2 µg/ml, MSK₉₀ ≥ 16 µg/ml), *Clostridium perfringens* (MSK₅₀ = 0,25 µg/ml, MSK₉₀ ≥ 1 µg/ml), *Erysipelothrix rhusiopathiae* (MSK₅₀ = 0,25 µg/ml, MSK₉₀ ≥ 1 µg/ml), *Mycoplasma hyosynoviae* (MSK₅₀ = 0,05 µg/ml, MSK₉₀ ≥ 0,1 µg/ml), *Mycoplasma hyopneumoniae* (MSK₅₀ = 0,05 µg/ml, MSK₉₀ ≥ 0,1 µg/ml).

Bakterijų padermės, kurių MSK > 2 µg/ml, laikomos atspariomis, o kurių MSK < 1 µg/ml, – jautriomis. *P. multocida* ir *Mannheimia haemolytica* dažnai būna atsparios tilozinui.

Bakterijų atsparumas atsiranda dėl laipsniškų chromosomų mutacijų, nors šis būdas nėra svarbus. Lyginant su kitais makrolidais, tilozinas yra mažiau jautrus disociatyviam atsparumui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas vaistas greitai rezorbuojasi. Iš kraujotakos jis greitai pasklinda audiniuose, daugiausia kepenyse, blužnyje, plaučiuose ir inkstuose, kur antibiotikų koncentracija yra didesnė nei kraujo plazmoje.

Sugirdžius 6 mg/kg kūno svorio dozę, didžiausia koncentracija kraujyje C_{max} 18,9 µg/ml susidarė po 4 val. Sugirdžius 25 mg/kg kūno svorio dozę, didžiausia koncentracija kraujyje C_{max} 197,3 µg/ml susidarė po 4 val. ir t_{1/2} buvo 2,06 val.

Jis prasiskverbia į pilvaplėvės ir pleuros skysčius, jis eina per placentą ir aptinkama mažos koncentracijos sąnarių, vidinės ausies ir smegenų skysčiuose. Daugiausia tilozino metabolizuojama kepenyse. Iš organizmo tilozinas pašalinama su tulžimi, šlapimu, pienu ir seilėmis.

Sugirdžius 20 mg/kg kūno svorio dozę broileriams, C_{max} (µg/ml) 403,3 ± 11,33, AUC (µg/ml) 2223,1 ± 114,5 ir T_{max} (h) visiems gyvūnams susidaro po 3 val. Tilozino kiekis plazmoje lėtai mažėja ir daugiau nei MSK vis dar nustatoma po 8 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra.

6.2. Nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 30 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Poliesterio-aliuminio-polietileno indai po 1,1 kg tilozino tartrato miltelių (atitinkamai po 1 kg tilozino).

Poliesterio-aliuminio-polietileno maišeliai po 110 g ar 1,1 kg tilozino tartrato miltelių (atitinkamai po 100 g ar 1 kg tilozino).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios 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.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Dox-Al Italia S.p.A.

Piazzale Cadorna 10

20123 Milano

Italija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1811/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2008-11-25.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013-12-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-07-14

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

* Informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIS ARBA INDAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PURTYL, 1000 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti vištoms, kalakutams, kaulėms ir veršeliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino tartrato 1000 mg (atitinka 910 mg tilozino).

3. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Dox-Al Italia S.p.A.
Piazzale Cadorna 10
20123 Milano
Italija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dox-Al Italia S.p.A.
via Mascagni 6/A
20884 Sulbiate (MB)
Italija

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (broileriai, vištos dedeklės), kalakutai, kaulės ir veršeliai.

5. INDIKACIJA (-OS)

Broileriams ir vištoms dedeklėms, sergančioms lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis ir nekroziniu enteritu, gydyti.

Kalakutams, sergantiems infekciniu sinusitu, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo ligomis, sukeltomis *Mycoplasma hyopneumoniae* bei *Pasteurella multocida*, ir įvairios kilmės enteritais, sukeltais tilozinui jautrių mikroorganizmų, gydyti.

Informaciją, susijusią su kiaulių dizenterija, žr. 12 p.

Veršeliams, sergantiems pneumonija ir visomis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis mikoplazmų ir pasterelių.

6. NAUDOJIMAS IR DOZĖS

Vaistą reikia girdyti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu.

Broileriams ir vištoms dedeklėms:

sergantiems lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis, reikia skirti 0,5 g tilozino 1 l geriamojo vandens, atitinka 50–200 mg tilozino 1 kg kūno svorio (priklausomai nuo paukščių amžiaus ir išgeriamo vandens kiekio), gydyti 1–3 d.;

sergantiems nekroziniu enteritu, reikia skirti 0,1 g tilozino 1 l geriamojo vandens, atitinka 20–50 mg tilozino 1 kg kūno svorio (priklausomai nuo paukščių amžiaus ir išgeriamo vandens kiekio), gydyti 3 d.

Kalakutams reikia skirti 0,5 g tilozino 1 l geriamojo vandens, atitinka 50–200 mg tilozino 1 kg kūno svorio (priklausomai nuo paukščių amžiaus ir išgeriamo vandens kiekio), gydyti 2–5 d.

Kiaulėms reikia skirti 0,25 g tilozino 1 l geriamojo vandens, atitinka 25 mg tilozino 1 kg kūno svorio, gydyti 3–10 d.

Veršeliams reikia skirti po 1 g tilozino gyvuliui, atitinka 40 mg tilozino 1 kg kūno svorio du kartus per parą, gydyti 7 d. Tilozino tartratą galima maišyti su pienu ar pieno pakaitalu, ištirpinant šėrimo metu.

7. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint užtikrinti, kad gyvūnai išgertų visą vandenį su vaistu, gydymo metu jie negali turėti prieigos prie kitų geriamojo vandens šaltinių.

Paruoštą tirpalą su vaistu reikia sunaudoti per 24 val.

Sugirdant su skystu pašaru ar geriamuoju vandeniu, reikia atsižvelgti į gyvūno svorį ir išgeriamo skysto pašaro ar vandens paros normą, kad būtų tiksliai nustatytos vaisto dozės. Skysto pašaro ar vandens su vaistu sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą ir išvengti per mažos ar per didelės dozės, gyvūnus reiktų sugrupuoti pagal svorį, atsižvelgiant į išgeriamo skysto pašaro ar vandens paros normą ir tiksliai apskaičiuoti vaisto dozę, kurią reikia sumaišyti su skystu pašaru ar vandeniu.

8. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.

Negalima naudoti, nustačius sukėlėjo atsparumą tilozinui ar kryžminį atsparumą makrolidiniams antibiotikams.

9. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai kiaulėms buvo pastebėtos nepalankios reakcijos: tiesiosios žarnos gleivinės edema, dalinis tiesiosios žarnos iškritimas, niežėjimas, vulvos eritema, vidurių užkietėjimas ir retai – kraujavimas skrandyje.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

10. IŠLAUKA

Vištienai ir subproduktams – 0 parų, kalakutienai ir subproduktams – 3 paros, kiaušiniams – 0 parų, kiaulienai ir subproduktams – 0 parų, veršienai ir subproduktams – 11 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 30 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaisto biologinis prieinamumas gali skirtis priklausomai nuo ligos, kuria gyvūnai serga. Jei dėl ligos sumažėja gyvūnų vandens suvartojimas, jie turi būti gydomi atitinkamais veterinarinės gydytojo paskirtais injekciniais vaistais.

Reikia vengti vaistą naudoti pakartotinai ar ilgesnį laiką, būtina laikytis geros vadybos praktikos taisyklių, t. y. užtikrinti švarą ir atlikti dezinfekciją.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto negalima maišyti į pašarą.

Kai įmanoma, tilozino naudojimą būtina pagrįsti mikroorganizmų jautrumo tyrimais.

Netinkamas vaisto naudojimas gali padidinti doksiciklinui atsparių bakterijų skaičių ir dėl kryžminio atsparumo sumažinti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumą.

Negalima leisti, kad prie vandens su vaistu prieitų laukiniai ar sveiki gyvūnai.

Ištirus europines *Brachyspira hyodysenteriae* padermes, nustatytas didelis šių bakterijų atsparumo *in vitro* rodiklis, o tai reiškia, kad vaistas bus nepakankamai veiksmingas gydant kiaulių dizenteriją.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kruopščiai išmaišyti su geriamuoju vandeniu.

Naudojant įprastas vaisto paruošimo ir skyrimo gyvūnams procedūras, papildomos saugumo priemonės nebūtinos, tačiau reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir stengtis neįkvėpti, todėl naudojant veterinarinį vaistą būtina dėvėti apsauginę kaukę.

Dirbant su vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas su muilu. Jeigu vaisto patenka ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Jei sudirgimas neišnyksta reikia kreiptis į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas doksiciklinui, kitiems tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu, kadangi laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatytas teratogeninis ir toksinis poveikis.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatytas kryžminis atsparumas tilozinui ir desmikozinui. Vienu metu naudojant linkozamidus ir makrolidus, mažėja jų veiksmingumas.

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

Nežinoma. Negalima viršyti rekomenduotinių dozių.

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-07-14

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, makrolidai.

ATCvet kodas: QJ01FA90.

16. PAKUOTĖS DYDIS

110 g

1,1 kg

17. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

18. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1811/001 (1,1 kg indas)

LT/2/08/1811/002 (110 g maišelis)

LT/2/08/1811/003 (1,1 kg maišelis)

19. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}