

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TILOCEN-20, 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino (tartrato) 200 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 20 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Infekcinėmis ligomis sergantiems gyvūnams, kurių sukėlėjai jautrūs tilozinui, gydyti.

Galvijams:

kvėpavimo takų infekcinėms ligoms, kurias sukelia *Pasteurella multocida* ir *Arcanobacterium pyogenes*, gydyti,

metritui, kurį sukelia *Arcanobacterium pyogenes*, gydyti,

nagų infekcijoms, kurias sukelia *Fusobacterium necrophorum*, gydyti.

Kiaulėms:

kvėpavimo takų infekcinėms ligoms, kurias sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti,

mikoplazminiam artritui, kurį sukelia *Mycoplasma hyosynoviae*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems inkstų ir (ar) kepenų sutrikimų.

Negalima naudoti arkliais ar kitiems arklinių šeimos gyvūnams, nes tilozino injekcija gali būti mirtina.

Negalima naudoti įtariant kryžminį atsparumą kitiems makrolidams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Jei vaisto neįmanoma tiksliai dozuoti, negalima gydyti sveriančių mažiau kaip 3 kg paršelių.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti iš gyvulių išskirtų ligos sukėlėjų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas oficialiais (nacionaliniais bei vietiniais) antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo tilozinui paplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tilozinas gali sukelti tam tikrų sudirginimų. Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos ar akių makrolidai, tokie kaip tilozinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Dėl padidėjusio jautrumo gali atsirasti kryžminių reakcijų kitiems makrolidais ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios, todėl būtina vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nors vienai iš sudėtinių dalių, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Jei vaisto patenka į akis ar ant odos, pažeistą vietą reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, stengtis neiššvirkšti. Atsitiktinai įšvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Po vaisto naudojimo būtina nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažnai gali atsirasti nekrozė ar kraujavimas.

Kiaulėms gali pasireikšti tiesiosios žarnos ar išorinių lyties organų edema, tiesiosios žarnos iškritimas, viduriavimas, visos odos eritema ir niežėjimas.

Galvijams pastebimas širdies ritmo padažnėjimas, tachipnėja ir išorinių lyties organų patinimas.

Retai pastebimos alerginės reakcijos, anafilaksinis šokas ar mirties atvejai.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Flortenikolis, linkosamidai ir kiti antibakteriniai makrolidai, kurių veikimas yra panašus kaip tilozino, konkuruoja dėl susijungimo su 50S subvienetu; todėl nerekomenduojama naudoti jų vienu metu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis.

Galvijams: 10–20 mg tilozino 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,5–1 ml 10 kg kūno svorio per dieną), 5 dienas iš eilės.

Kiaulėms: 10–20 mg tilozino 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,5–1 ml 10 kg kūno svorio per dieną), 5 dienas iš eilės.

Negalima gydyti ilgiau nei 5 dienas. Reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių naudojimo.

Į vieną injekcijos vietą galima švirkšti ne daugiau kaip:

galvijams: 15 ml,

kiaulėms: 5 ml.

Jei vaistą reikia sušvirkšti į kelias vietas, tarp jų reikia palikti pakankamą atstumą. Sušvirkštimo vietą reikia lengvai pamasažuoti. Geriausia vaistą sušvirkšti į kaklo raumenis.

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

Tilozinas yra saugus, todėl, naudojant pagal nurodymus, mažai tikėtina, kad gyvūnai galėtų apsinuodyti.

4.11. Išlauka

Galvijams: skerdienai – 24 paros,

pienui – 108 val.

Kiaulėms: skerdienai – 13 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos. Makrolidai, linkozamidai ir streptograminai.

ATCvet kodas: QJ01FA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilozinas yra makrolidų grupės antibakterinė medžiaga. Paprastai tilozinas veikia bakteriostatiškai, tačiau didesnėmis dozėmis gali veikti ir baktericidiškai. Pasyvios difuzijos būdu jis įsiskverbia į bakterijos vidų ir sustabdo bakterijos baltymų sintezę prisijungdamas prie 50S ribosomos subvieneto. Tilozino sukeltas baltymų sintezės slopinimas stabdo bakterijų medžiagų apykaitą. Taigi, tilozinas įgyja nuo laiko priklausančių bakteriostatinės medžiagos savybių.

Tilozinas veikia:

gramneigiamas bakterijas: *Pasteurella multocida* ir *Fusobacterium necrophorum*,

gramteigiamas bakterijas: *Arcanobacterium pyogenes*,

mikoplazmas: *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Mycoplasma hyosynoviae*.

Pagrindinis atsparumo tilozinui mechanizmas yra susijęs su bakterijų 23S ribosominės RNR pakitimais, nors kiti pakitimai gali vykti 50S subvienete ir plazmidėse.

Gali būti kryžminis atsparumas makrolidams, linkosamidams ir streptograminams (MLS_B).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkšto į raumenis tilozino didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 3–4 val. Su galvijų kraujo plazmos baltymais jungiasi 40 % tilozino. Koncentracija plazmoje būna gerokai mažesnė, nei audiniuose. Tilozinas metabolizuojamas kepenyse. Iš organizmo išsiskiria nepakitęs su šlapimu ir tulžimi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,

kalio-divandenilio fosfatas,

bevandenis dinatrio fosfatas,

propilenglikolis,

natrio hidroksidas,

injekcinis vanduo.

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Permatomi polipropileningi buteliukai po 100 ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiamais plastikiniais dangteliais, dėžutėse po 1 ar 10 vnt.

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

Cenavisa, S.L.
Camí Pedra Estela, s/n
43205 Reus,
ISPANIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1959/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-07-30
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-07-28

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-07-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TILOCEN-20, 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino (tartrato) 200 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 20 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Infekcinėmis ligomis sergantiems gyvūnams, kurių sukėlėjai jautrūs tilozinui, gydyti.

Galvijams:

kvėpavimo takų infekcinėms ligoms, kurias sukelia *Pasteurella multocida* ir *Arcanobacterium pyogenes*, gydyti,

metritui, kurį sukelia *Arcanobacterium pyogenes*, gydyti,

nagų infekcijoms, kurias sukelia *Fusobacterium necrophorum*, gydyti.

Kiaulėms:

kvėpavimo takų infekcinėms ligoms, kurias sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti,

mikoplazminiam artritui, kurį sukelia *Mycoplasma hyosynoviae*, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijams: skerdienai – 24 paros,
pienui – 108 val.
Kiaulėms: skerdienai – 13 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**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.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Cenavisa, S.L.
Camí Pedra Estela, s/n
43205 Reus,
ISPANIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1959/001 (1 x 100 ml, 10 x 100 ml)
LT/2/10/1959/002 (1 x 250 ml, 10 x 250 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
TILOCEN-20, 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

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

Cenavisa, S.L.
Camí Pedra Estela, s/n
43205 Reus,
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TILOCEN-20, 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvieniame mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

tilozino (tartrato) 200 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 20 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Infekcinėmis ligomis sergantiems gyvūnams, kurių sukėlėjai jautrūs tilozinui, gydyti.

Galvijams:

kvėpavimo takų infekcinėms ligoms, kurias sukelia *Pasteurella multocida* ir *Arcanobacterium pyogenes*, gydyti,

metritui, kurį sukelia *Arcanobacterium pyogenes*, gydyti,

nagų infekcijoms, kurias sukelia *Fusobacterium necrophorum*, gydyti.

Kiaulėms:

kvėpavimo takų infekcinėms ligoms, kurias sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti,

mikoplazminiam artritui, kurį sukelia *Mycoplasma hyosynoviae*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems inkstų ir (ar) kepenų sutrikimų.

Negalima naudoti arkliams ar kitiems arklinių šeimos gyvūnams, nes tilozino injekcija gali būti mirtina.

Negalima naudoti įtariant kryžminį atsparumą kitiems makrolidams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažnai gali atsirasti nekrozė ar kraujavimas.

Kiaulėms gali pasireikšti tiesiosios žarnos ar išorinių lyties organų edema, tiesiosios žarnos iškritimas, viduriavimas, visos odos paraudimas ir niežėjimas.

Galvijams pastebimas širdies ritmo padažnėjimas, padažnėjęs kvėpavimas ir išorinių lyties organų patinimas.

Retai pastebimos alerginės reakcijos, anafilaksinis šokas ar mirties atvejai.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

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

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis.

Galvijams: 10–20 mg tilozino 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,5–1 ml 10 kg kūno svorio per dieną), 5 dienas iš eilės.

Kiaulėms: 10–20 mg tilozino 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 0,5–1 ml 10 kg kūno svorio per dieną), 5 dienas iš eilės.

Negalima gydyti ilgiau nei 5 dienas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Į vieną injekcijos vietą galima švirkšti ne daugiau kaip:

galvijams: 15 ml,

kiaulėms: 5 ml.

Jei vaistą reikia sušvirkšti į kelias vietas, tarp jų reikia palikti pakankamą atstumą. Sušvirkštimo vietą reikia lengvai pamasažuoti. Geriausia vaistą sušvirkšti į kaklo raumenis.

Reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių naudojimo.

10. IŠLAUKA

Galvijams: skerdienai – 24 paros,

pienui – 108 val.

Kiaulėms: skerdienai – 13 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

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

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Jei vaisto neįmanoma tiksliai dozuoti, negalima gydyti sveriančių mažiau kaip 3 kg paršelių.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti iš gyvulių išskirtų ligos sukėlėjų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas oficialiais (nacionaliniais bei vietiniais) antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo tilozinui paplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tilozinas gali sukelti tam tikrų sudirginimų. Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos ar akių makrolidai, tokie kaip tilozinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Dėl padidėjusio jautrumo gali atsirasti kryžminių reakcijų kitiems makrolidais ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios, todėl būtina vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nors vienai iš sudėtinių dalių, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Jei vaisto patenka į akis ar ant odos, pažeistą vietą reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, stengtis neiššvirkšti. Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Po vaisto naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Flortenikolis, linkosamidai ir kiti antibakteriniai makrolidai, kurių veikimas yra panašus kaip tilozino, konkuruoja dėl susijungimo su 50S subvienetu; todėl nerekomenduojama naudoti jų vienu metu.

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

Tilozinas yra saugus, todėl, naudojant pagal nurodymus, mažai tikėtina, kad gyvūnai galėtų apsinuodyti.

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

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 PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-07-28

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Permatomi polipropileniniai buteliukai po 100 ir 250 ml dėžutėse po 1 ar 10 vnt.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės numeriai:

LT/2/10/1959/001

LT/2/10/1959/002