

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/16/0005

Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Tylosinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tilozīns 200 000 IU (atbilst aptuveni 200 mg)

Palīgviela:

Benzilspirts (E1519) 40 mg

Šķīdums injekcijām.

Gaiši dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret tilozīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu sekojošu specifisku infekciju ārstēšanai:

Liellopiem (pieauguši):

- Elpceļu infekcijas, grampozitīvu mikroorganismu izraisīts metrīts, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. izraisīts mastīts un starppirkstu nekrobakterioze, t.i., panarīcijs jeb nagu puve.

Teliem:

- Elpceļu infekcijas un nekrobakterioze.

Cūkām (virs 25 kg):

- Enzootiskā pneimonija, hemorāģiskais enterīts, sarkanguļa un metrīts.
- *Mycoplasma* spp. un *Staphylococcus* spp. izraisītais artrīts.

Informāciju par cūku dizentēriju skatīt 12. punktā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zirgiem.

Intramuskulāra injicēšana var būt letāla vistām un tītariem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tilozīnu, citiem makrolīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Var rasties pastiprinātas jutības reakcijas (retāk).

Injekcijas vietā var rasties audu bojājumi, kas var saglabāties līdz 21 dienai pēc zāļu lietošanas.

Ļoti retos gadījumos var novērot sekojošo:

- Pietūkums/iekaisums injekcijas vietā;
- Vulvas pietūkums liellopiem;
- Taisnās zarnas gļotādas tūska, daļēja anāla protrūzija (rektālās gļotādas prolaps), eritēma un nieze cūkām;
- Anafilaktiskais šoks un nāve.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, vai jums šķiet, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai vai lēnai intravenozai (tikai liellopiem) lietošanai.

Liellopiem:

5 mg līdz 10 mg tilozīna uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas, t.i., 2,5 līdz 5 ml šķīduma uz 100 kg ķermeņa svara.

Maksimālais injekcijas tilpums injekcijas vietā nedrīkst pārsniegt 15 ml.

Cūkām (virs 25 kg):

5 mg līdz 10 mg tilozīna uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas, t.i., 2,5 līdz 5 ml šķīduma uz 100 kg ķermeņa svara.

Cūkām ievadīt ne vairāk kā 5 ml vienā injekcijas vietā.

Caurdurt aizvākojumu ne vairāk kā 15 reizes. Lai izvairītos no aizbāžņa pārmērīgi biežas caurduršanas, jāizmanto atbilstoša atvilkšanas adata.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka svars.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam: 108 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kastītes un flakona pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pirmoreiz atverot iepakojumu, jānorāda datums, kad flakonā atlikušais šķīdums jāiznīcina; tam jāizmanto informācija par derīguma termiņu lietošanas laikā, kas sniegta šajā lietošanas instrukcijā. Datums, kad zāles jāiznīcina, jāuzraksta tam paredzētajā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību.

Lietojošs šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Ja šīs veterinārās zāles lieto, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināties pret tilozīnu rezistentu baktēriju izplatība un samazināties citu makrolīdu grupas antibiotiku efektivitāte krusteniskās rezistences dēļ.

Brachyspira hyodysenteriae Eiropas celmiem *in vitro* konstatēta augsta rezistence, kas liecina, ka šīs zāles nebūs pietiekami iedarbīgas pret cūku dizentēriju.

Iedarbīguma pētījumi nepamato tilozīna lietošanu *Mycoplasma* spp. izraisīta govju mastīta ārstēšanai. Tilozīna lietošana šādā gadījumā rada nopietnas bažas par dzīvnieku un cilvēku veselību, aizkavējot pareizas diagnozes noteikšanu, ļaujot patogēnam izplatīties uz citām govīm, kavējot iedarbīgu/izsvērtu kontroles pasākumu īstenošanu un palielinot rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem rašanās risku.

Ja nepieciešamas atkārtotas injekcijas, katrai injekcijai jāizmanto cita ievadīšanas vieta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Jāuzmanās no zāļu nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi jāmazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot acis ar lielu daudzumu tīra tekoša ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Tilozīns var izraisīt kairinājumu. Makrolīdi, piemēram, tilozīns, var izraisīt arī pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu vai acīm. Pastiprināta jutība pret tilozīnu var izraisīt krusteniskas reakcijas pret citām makrolīdu grupas antibiotikām un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām dažkārt var būt smagas, un tāpēc jāizvairās no tiešas saskares.

Ja Jums ir alerģija pret šo zāļu sastāvdaļām, nerīkojieties ar šīm zālēm.

Ja rodas izsitumi uz ādas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājuma ierakstu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana, nepieciešama nekavējoša medicīniskā palīdzība.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība, kā arī ietekme uz dzīvnieku auglību.

Nav noteikts veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Cūkām un teļiem intramuskulāri ievadītas zāles devā 30 mg/kg dienā 5 dienas pēc kārtas neizraisīja nevēlamu iedarbību.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Ietekme uz vidi:

Tilozīns var saglabāties dažos augšņu veidos.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju, vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

15. CITA INFORMĀCIJA

50 ml, 100 ml vai 250 ml bezkrāsains II tipa stikla flakons ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kastītē ir viens flakons.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.