

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hymatil, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veiklioji medžiaga:

tilmikozino 300 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
propilenglikolis	250 mg
fosfato rūgštis, koncentruota (pH reguliuoti)	
injekcinis vanduo	

Skaidrus gelsvas arba gelsvai rudas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir avys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai

Galvijų kvėpavimo ligai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Tarpunagių nekrobaciliozei gydyti.

Avys

Kvėpavimo takų infekcijai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Avių nagų puviniai, kurią sukelia *Dichelobacter nodosus* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydyti.
Ūminiam avių mastitui, kurią sukelia *Staphylococcus aureus* ir *Mycoplasma agalactiae*, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti į veną.

Negalima naudoti į raumenis.

Negalima naudoti ėriukams, sveriantiems mažiau kaip 15 kg.

Negalima naudoti primatams.

Negalima naudoti kiaulėms.

Negalima naudoti arkliams ir asilams.

Negalima naudoti ožkoms.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Avys

Klinikinių tyrimų metu nenustatyta bakteriologinio išgijimo avims, sergančioms ūminiu mastitu, kurį sukėlė *Staphylococcus aureus* ir *Mycoplasma agalactiae*.

Negalima naudoti ėriukams, sveriantiems mažiau kaip 15 kg, nes yra perdozavimo toksiškumo rizika. Siekiant išvengti perdozavimo, svarbu tiksliai pasverti ėriukus. Tikslią dozę nustatyti lengviau naudojant 2 ml ar mažesnius švirkštus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant veterinarinį vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, šalies ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją.

Siekiant išvengti įsišvirkštimo, **negalima naudoti** automatinės švirkštimo įrangos.

Kai įmanoma, veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Saugumo įspėjimai naudotojui

TILMIKOZINO INJEKCIJA ŽMONĖMS GALI BŪTI MIRTINA. BŪKITE YPAČ ATSARGŪS, KAD IŠVENGTUMĖTE ATSITIKTINIO ĮSIŠVIRKŠTIMO, IR TIKSLIAI LAIKYKITĖS TOLIAU PATEIKTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ IR NURODYMŲ

- Šį veterinarinį vaistą naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.
- Niekada nenešioti švirkšto, kuriame yra Hymatil su pritvirtinta adata. Adatą prie švirkšto reikia pritvirtinti tik pripildant švirkštą arba švirkštimo metu. Visą kitą laiką švirkštą ir adatą laikyti atskirai.
- Nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.
- Užtikrinti, kad gyvūnai, taip pat ir greta esantys, būtų tinkamai fiksuoti.
- Naudojant Hymatil nedirbti po vieną.

Įsišvirkštus NEDELSIANT KREIPTIS MEDICININĖS PAGALBOS ir su savimi pasiimti buteliuką arba informacinį lapelį. Ant injekcijos vietos uždėti šaltą kompresą (ne ledą).

Papildomi saugumo įspėjimai naudotojui

- Saugotis, kad nepatektų ant odos ir į akis. Nedelsiant nuplauti ant odos ar į akis patekusį vaistą.
- Patekęs ant odos gali sukelti įjautrinimą. Naudojus plauti rankas.

PASTABA GYDYTOJUI

TILMIKOZINO INJEKCIJA ŽMONĖMS GALI SUKELTI MIRTĮ.

Toksiškai veikia širdies ir kraujagyslių sistemą, galimai dėl kalcio kanalų blokavimo. Kalcio chlorido skyrimo intraveniniu būdu galimybė gali būti svarstoma tik tais atvejais, kai yra patvirtintas tilmikozino poveikis.

Tyrimuose su šunimis tilmikozinas sukėlė neigiamą inotropinį poveikį, dėl kurio pasireiškė tachikardija, sisteminio arterinio kraujospūdžio ir arterinio pulsino kraujospūdžio sumažėjimas.

NEDUOTI ADRENALINO ARBA BETA ADRENERGINIŲ ANTAGONISTŲ, PVZ., PROPRANOLOLIO.

Adrenalinas padidina tilmikozino sukeltą kiaulių gaištamumą.

Šunų gydymas intraveninėmis kalcio chlorido injekcijomis turėjo teigiamą poveikį kairiojo skilvelio inotropinei būklei ir šiek tiek pagerino kraujospūdį bei susilpnino tachikardiją.

Ikiklinikiniai duomenys ir atskiri klinikiniai pranešimai leidžia teigti, kad kalcio chlorido infuzija gali padėti pašalinti tilmikozino sukeltus žmogaus kraujospūdžio ir pulso dažnio pokyčius.

Taip pat reikia įvertinti dobutamino skyrimo galimybę dėl jo teigiamo inotropinio poveikio, nors šis preparatas neturi poveikio tachikardijai. Kadangi tilmikozinas išsilaiko audiniuose keletą dienų, širdies ir kraujagyslių sistema turėtų būti atidžiai stebima ir paskirtas palaikomasis gydymas. Gydytojams, gydantiems šiuo junginiu paveiktus pacientus, patariama aptarti klinikinį gydymą su Nacionaline apsinuodijimų informacijos tarnyba telefonu: 8 52 362052.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai ir avys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Atstumas nuo žemės Koordinacijos nebuvimas, konvulsijos
Dažnis nenustatytas (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Injekcijos vietos patinimas ¹ Mirtis ²

¹Nedidelis difuzinis patinimas. Jis pranyksta per 5–8 dienas .

²Galvijų gaišimo atvejų pasitaikė po vienkartinės 5 mg/kg kūno svorio dozės injekcijos į veną ir po oda švirkštus 150 mg/kg kūno svorio dozes 72 val. intervalu. Avių gaišimo atvejų būta po vienkartinės 7,5 mg/kg kūno svorio injekcijos į veną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kai kuriose rūšyse pastebėta makrolidų ir jonoforų sąveika.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti tik po oda.

Naudoti 10 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 30 kg kūno svorio). Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Galvijai

Naudojimo būdas

Ištraukti reikiamą dozę iš buteliuko ir atskirti švirkštą nuo adatos, paliekant adatą buteliuke. Kai reikia gydyti gyvūnų grupę, kitoms dozėms ištraukti adatą reikia palikti buteliuke. Gyvulį reikia fiksuoti ir injekcijos vietoje įdurti atskirą adatą po oda, geriausia odos klostėje virš šonkaulių už mentės. Prie

adatos prijungti švirkštą ir sušvirkšti į odos klostės apačią. Į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 20 ml.

Avys

Naudojimo būdas

Tikslią dozę nustatyti lengviau naudojant 2 ml ar mažesnius švirkštus.

Ištraukti reikiamą dozę iš buteliuko ir atskirti švirkštą nuo adatos, paliekant adatą buteliuke. Palinkus virš gyvulio, avį fiksuoti ir įdurti atskirą adatą po oda injekcijos vietoje, kuri turėtų būti odos klostėje virš šonkaulių už mentės. Prie adatos prijungti švirkštą ir sušvirkšti į odos klostės apačią. Į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 2 ml.

Jei per 48 valandas nepastebima pagerėjimo, reikia patvirtinti diagnozę.

Naudojant saugoti buteliuką nuo užteršimo. Buteliuką reikia apžiūrėti, ar jame nėra jokių pašalinių dalelių ir (ar) jo išvaizda nepakitusi. Pastebėjus ką nors netinkamo, buteliuką reikia išmesti.

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

Galvijams 10, 30 ir 50 mg/kg kūno svorio injekcijos po oda, tris kartus pakartotos kas 72 valandas, gaišimo nesukėlė. Kaip tikėtasi, injekcijos vietoje atsirado patinimas. 50 mg/kg kūno svorio gydytoje grupėje vienintelis skrodimo metu nustatytas pakitimas buvo miokardo nekrozė.

150 mg/kg kūno svorio injekcijos po oda, tris kartus pakartotos kas 72 valandas, sukėlė gaišimą. Buvo pastebėta edema injekcijos vietoje, o vienintelis skrodimo metu nustatytas pakitimas buvo nedidelė miokardo nekrozė. Kiti pastebėti simptomai buvo judėjimo sunkumai, apetito sumažėjimas ir tachikardija.

Avims vienkartinės injekcijos (maždaug 30 mg/kg kūno svorio) gali sukelti nedidelį kvėpavimo dažnio padidėjimą. Didesnės dozės (150 mg/kg kūno svorio) sukėlė ataksiją, letargiją ir nesugebėjimą pakelti galvos.

Gaišimo atvejų būta po vienkartinės 5 mg/kg kūno svorio injekcijos į veną galvijams ir po 7,5 kg kūno svorio injekcijos – avims.

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

Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.

3.12. Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Pienui – 36 paros.

Jeigu veterinarinis vaistas naudojamas karvėms užtrūkimo laikotarpiu arba veršingoms pieninėms telyčioms (pagal 3.7 p.), pieno negalima naudoti žmonių maistui 36 paras po apsiveršavimo.

Avys

Skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Pienui – 18 parų.

Jeigu veterinarinis vaistas naudojamas avims užtrūkimo laikotarpiu arba vaikingoms avims (pagal 3.7 p.), pieno negalima naudoti žmonių maistui 18 parų po apsiėriavimo.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01FA91.

4.2. Farmakodinamika

Tilmikozinas yra iš esmės baktericidinis pusiau sintetinis makrolidų grupės antibiotikas. Manoma, kad jis veikia baltymų sintezę. Jis turi bakteriostatinį poveikį, bet esant didelei koncentracijai gali būti baktericidinis. Jo antibakterinis poveikis daugiausia nukreiptas prieš gramteigiamus mikroorganizmus, bet veikia ir tam tikrus gramneigiamus mikroorganizmus ir galvijų bei avių kilmės mikoplazmas.

Konkrečiai įrodytas jo poveikis šiems mikroorganizmams:

galvijų bei avių *Mannheimia*, *Pasteurella*, *Actinomyces* (*Corynebacterium*), *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus* ir *Mycoplasma* mikroorganizmams.

Minimali slopinamoji koncentracija, išmatuota neseniai (2009–2012 m.) izoliuotose Europinėse lauko padėrmėse, išskirtose iš kvėpavimo ligomis sergančių galvijų.

Bakterijų rūšis	MSK (µg/ml) intervalas	MSK ₅₀ (µg/ml)	MSK ₉₀ (µg/ml)
<i>P. multocida</i>	0,5–64	4	8
<i>M. haemolytica</i>	1–64	8	16

Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas (angl. *Clinical and Laboratory Standards Institute*, CLSI) nustatė tokius aiškinamuosius tilmikozino poveikio galvijų kilmės *M. haemolytica* kriterijus konkrečiai galvijų kvėpavimo takų ligos atžvilgiu: ≤ 8 µg/ml – jautrus, 16 µg/ml – vidutinis ir ≥ 32 µg/ml – atsparus. CLSI šiuo metu neturi aiškinamųjų kriterijų dėl galvijų kilmės *P. multocida*, tačiau turi aiškinamuosius kriterijus kiaulių kilmės *P. multocida*, konkrečiai kiaulių kvėpavimo takų ligos atžvilgiu: ≤ 16 µg/ml – jautrus ir ≥ 32 µg/ml – atsparus.

Moksliniai duomenys rodo, kad makrolidai sinergiškai veikia su gyvūno imunine sistema. Pasirodo, kad makrolidai skatina fagocitus naikinti bakterijas.

Pagrindinis toksinį tilmikozino poveikį, skyrus peroraliniu ar parenteriniu būdu, patiriantis organas yra širdis. Pirminiai poveikio širdžiai požymiai yra padažnėjęs pulsas (tachikardija) ir susilpnėję širdies susitraukimai (neigiama inotropija). Toksinio poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai priežastis gali būti kalcio kanalų blokavimas.

Šunų gydymas CaCl₂ turėjo teigiamą poveikį kairiojo skilvelio inotropinei būklei po tilmikozino skyrimo ir kai kuriems kraujospūdžio ir pulso pokyčiams.

Dobutaminas iš dalies kompensuoja neigiamą tilmikozino poveikį šunims. Beta adrenerginiai antagonistai, pavyzdžiui, propranololis, dar labiau sustiprina neigiamą inotropinį tilmikozino poveikį šunims.

Kiaulėms 10 mg/kg kūno svorio tilmikozino injekcija į raumenis sukėlė padažnėjusį kvėpavimą, vėmimą ir traukulius; 20 mg/kg dozė buvo mirtina 3 iš 4 kiaulių, o 30 mg/kg dozė buvo mirtina visoms 4 bandomosioms kiaulėms. Intraveninė nuo 4,5 mg iki 5,6 mg/kg kūno svorio tilmikozino injekcija, po kurios buvo atlikta 1 ml epinefrino (1/1 000) intraveninė injekcija 2 iš 6 kartų baigėsi visų 6 kiaulių, kurioms buvo suleisti vaistai, gaišimu. Kiaulės, kurioms buvo įšvirkšta nuo 4,5 mg iki 5,6 mg/kg kūno svorio tilmikozino į veną be epinefrino, išgyveno visos. Šie rezultatai rodo, kad intraveninės epinefrino injekcijos kontraindikuotinos.

Stebėtas kryžminis atsparumas tilmikozinui ir kitiems makrolidams bei linkomicinui.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija. Buvo atlikti keli tyrimai. Rezultatai rodo, kad naudojant pagal rekomendacijas, t. y. veršeliams ir avims švirkštus po oda dorsolateralinėje krūtinės srityje, pagrindiniai parametrai yra tokie:

	Dozės dydis	T _{max}	C _{max}
Galvijai			
Naujagimiai veršeliai	10 mg/kg kūno svorio	1 valanda	1,55 µg/ml
Penimi galvijai	10 mg/kg kūno svorio	1 valanda	0,97 µg/ml
Avys			

40 kg gyvuliai	10 mg/kg kūno svorio	8 valandos	0,44 µg/ml
28–50 kg gyvuliai	10 mg/kg kūno svorio	8 valandos	1,18 µg/ml

Paskirstymas. Švirkštus po oda, tilmikozinas pasiskirsto po visą kūną, bet ypač didelis kiekis aptinkamas plaučiuose.

Biotransformacija. Susidaro keli metabolitai, kurių svarbiausias yra T1 (N-demetilo tilmikozinas). Tačiau didžioji tilmikozino dalis pašalinama nepakitusi.

Eliminacija. Švirkštus po oda, tilmikozinas pašalinamas daugiausia su tulžimi į išmatas, tačiau mažą dalį pašalinama su šlapimu. Pusinės eliminacijos laikas, švirkštus po oda galvijams, yra 2–3 dienos.

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 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrūs gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai po 50, 100 ar 250 ml, užkimšti pilkos (50 ir 100 ml) ar rausvos (250 ml) spalvos brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 vienas 50 ml flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 vienas 100 ml flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 vienas 250 ml flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6,10 ar 12 vienas 50 ml flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6,10 ar 12 vienas 100 ml flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6,10 ar 12 vienas 250 ml flakonas.

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

Industrial Veterinaria, S. A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1875/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-07-22

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-12-17

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 ml, 100 ml ir 250 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Hymatil, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra: tilmikozino 300 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml (6 x 50 ml, 10 x 50 ml, 12 x 50 ml)

100 ml (6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml)

250 ml (6 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

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

Švirkšti tik po oda

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai

Skerdieniai ir subproduktams – 70 parų.

Pienui – 36 paros.

Avys

Skerdieniai ir subproduktams – 42 paros.

Pienui – 18 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 d.

Atidarius sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

„TILMIKOZINO INJEKCIJA ŽMONĖMS GALI BŪTI MIRTINA. BŪKITE YPAČ ATSARGŪS, KAD IŠVENGTUMĖTE ATSITIKTINIO ĮSIŠVIRKŠTIMO, IR TIKSLIAI LAIKYKITĖS PATEIKTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ IR NURODYMŲ“
Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S. A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1875/001

LT/2/09/1875/002

LT/2/09/1875/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS 100 ml ir 250 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Hymatil, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra: tilmikozino 300 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti tik po oda.

„TILMIKOZINO INJEKCIJA ŽMONĖMS GALI BŪTI MIRTINA. BŪKITE YPAČ ATSARGŪS, KAD IŠVENGTUMĖTE ATSITIKTINIO ĮSIŠVIRKŠTIMO, IR TIKSLIAI LAIKYKITĖS PATEIKTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ IR NURODYMŲ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijai

Skerdieniai ir subproduktams – 70 parų.

Pienui – 36 paros.

Avys

Skerdieniai ir subproduktams – 42 paros.

Pienui – 18 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

Atidarius sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S. A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ BUTELIUKAS 50 ml
--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

Hymatil

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

Tilmikozino 300 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 d.
Atidarius sunaudoti iki...

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Hymatil, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir avims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

tilmikozino 300 mg;

pagalbinės medžiagos:

propilenglikolio 250 mg.
Skaidrus gelsvas arba gelsvai rudas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir avys.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijai

Galvijų kvėpavimo ligai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Tarpunagių nekrobaciliozei gydyti.

Avys

Kvėpavimo takų infekcijai, kurią sukelia *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydyti.
Avių nagų puviniai, kurią sukelia *Dichelobacter nodosus* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydyti.
Ūminiam avių mastitui, kurią sukelia *Staphylococcus aureus* ir *Mycoplasma agalactiae*, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti į veną.
Negalima naudoti į raumenis.
Negalima naudoti ėriukams, sveriantiems mažiau kaip 15 kg.
Negalima naudoti primatams.
Negalima naudoti kiaulėms.
Negalima naudoti arkliams ir asilams.
Negalima naudoti ožkoms.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Avys

Klinikinių tyrimų metu nenustatyta bakteriologinio išgijimo avims, sergančioms ūminiu mastitu, kurią sukėlė *Staphylococcus aureus* ir *Mycoplasma agalactiae*.
Negalima naudoti ėriukams, sveriantiems mažiau kaip 15 kg, nes yra perdozavimo toksiškumo rizika.

Siekiant išvengti perdozavimo, svarbu tiksliai pasverti ėriukus. Tikslią dozę nustatyti lengviau naudojant 2 ml ar mažesnius švirkštus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Naudojant veterinarinį vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, šalies ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją.

Siekiant išvengti įsišvirkštimo, negalima naudoti automatinės švirkštimo įrangos.

Kai įmanoma, veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Saugumo įspėjimai naudotojui

**TILMIKOZINO INJEKCIJA ŽMONĖMS GALI BŪTI MIRTINA. BŪKITE YPAČ
ATSARGŪS, KAD IŠVENGTUMĖTE ATSTITIKINIO ĮSIŠVIRKŠTIMO, IR TIKSLIAI
LAIKYKITĖS TOLIAU PATEIKTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ IR NURODYMŲ**

- Šį veterinarinį vaistą naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.
- Niekada nenešioti švirkšto, kuriame yra Hymatil su pritvirtinta adata. Adatą prie švirkšto reikia pritvirtinti tik pripildant švirkštą arba švirkštimo metu. Visą kitą laiką švirkštą ir adatą laikyti atskirai.
- Nenaudoti automatinės švirkštimo įrangos.
- Užtikrinti, kad gyvūnai, taip pat ir greta esantys, būtų tinkamai fiksuoti.
- Naudojant Hymatil nedirbti po vieną.
- Įsišvirkštus NEDELSIANT KREIPTIS MEDICININĖS PAGALBOS ir su savimi pasiimti buteliuką arba informacinį lapelį. Ant injekcijos vietos uždėti šaltą kompresą (ne ledą).

Papildomi saugumo įspėjimai naudotojui

- Saugotis, kad nepatektų ant odos ir į akis. Nedelsiant nuplauti ant odos ar į akis patekusį vaistą.
- Patekęs ant odos gali sukelti įjautrinimą. Naudojus plauti rankas.

PASTABA GYDytoJUI

TILMIKOZINO INJEKCIJA ŽMONĖMS GALI SUKELTI MIRTĮ.

Toksiškai veikia širdies ir kraujagyslių sistemą, galimai dėl kalcio kanalų blokavimo. Kalcio chlorido skyrimo intraveniniu būdu galimybė gali būti svarstoma tik tais atvejais, kai yra patvirtintas tilmikozino poveikis.

Tyrimuose su šunimis tilmikozinas sukėlė neigiamą inotropinį poveikį, dėl kurio pasireiškė tachikardija, sisteminio arterinio kraujospūdžio ir arterinio pulsino kraujospūdžio sumažėjimas.

**NEDUOTI ADRENALINO ARBA BETA ADRENERGINIŲ ANTAGONISTŲ, PVZ.,
PROPRANOLOLIO.**

Adrenalinas padidina tilmikozino sukeltą kiaulių gaištamumą.

Šunų gydymas intraveninėmis kalcio chlorido injekcijomis turėjo teigiamą poveikį kairiojo skilvelio inotropinei būklei ir šiek tiek pagerino kraujospūdį bei susilpnino tachikardiją.

Ikiklinikiniai duomenys ir atskiri klinikiniai pranešimai leidžia teigti, kad kalcio chlorido infuzija gali padėti pašalinti tilmikozino sukeltus žmogaus kraujospūdžio ir pulso dažnio pokyčius.

Taip pat reikia įvertinti dobutamino skyrimo galimybę dėl jo teigiamo inotropinio poveikio, nors šis preparatas neturi poveikio tachikardijai.

Kadangi tilmikozinas išsilaiko audiniuose keletą dienų, širdies ir kraujagyslių sistema turėtų būti atidžiai stebima ir paskirtas palaikomasis gydymas.

Gydytojams, gydantiems šiuo junginiu paveiktus pacientus, patariama aptarti klinikinį gydymą su Nacionaline apsinuodijimų informacijos tarnyba telefonu: 8 52 362052.

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kai kuriose rūšyse pastebėta makrolidų ir jonoforų sąveika.

Perdozavimas

Galvijams 10, 30 ir 50 mg/kg kūno svorio injekcijos po oda, tris kartus pakartotos kas 72 valandas, gaišimo nesukėlė. Kaip tikėtasi, injekcijos vietoje atsirado patinimas. 50 mg/kg kūno svorio gydytoje grupėje vienintelis skrodimo metu nustatytas pakitimas buvo miokardo nekrozė.

150 mg/kg kūno svorio injekcijos po oda, tris kartus pakartotos kas 72 valandas, sukėlė gaišimą. Buvo pastebėta edema injekcijos vietoje, o vienintelis skrodimo metu nustatytas pakitimas buvo nedidelė miokardo nekrozė. Kiti pastebėti simptomai buvo judėjimo sunkumai, apetito sumažėjimas ir tachikardija.

Avims vienkartinės injekcijos (maždaug 30 mg/kg kūno svorio) gali sukelti nedidelį kvėpavimo dažnio padidėjimą. Didesnės dozės (150 mg/kg kūno svorio) sukėlė ataksiją, letargiją ir nesugebėjimą pakelti galvos.

Gaišimo atvejų būta po vienkartinės 5 mg/kg kūno masės injekcijos į veną galvijams ir 7,5 kg kūno svorio injekcijos – avims.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai ir avys:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Atstumas nuo žemės Koordinacijos nebuvimas, konvulsijos
Dažnis nenustatytas (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Injekcijos vietos patinimas ¹ Mirtis ²

¹Nedidelis difuzinis patinimas. Jis pranyksta per 5–8 dienas .

²Galvijų gaišimo atvejų pasitaikė po vienkartinės 5 mg/kg kūno svorio dozės injekcijos į veną ir po oda švirkštus 150 mg/kg kūno svorio dozes 72 val. intervalu. Avių gaišimo atvejų būta po vienkartinės 7,5 mg/kg kūno svorio injekcijos į veną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo 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

Švirkšti tik po oda.

Naudoti 10 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 30 kg kūno svorio). Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Galvijai

Naudojimo būdas

Ištraukti reikiamą dozę iš buteliuko ir atskirti švirkštą nuo adatos, paliekant adatą buteliuke. Kai reikia gydyti gyvūnų grupę, kitoms dozėms ištraukti adatą reikia palikti buteliuke. Gyvulį reikia fiksuoti ir injekcijos vietoje įdurti atskirą adatą po oda, geriausia odos klostėje virš šonkaulių už mentės. Prie adatos prijungti švirkštą ir sušvirkšti į odos klostės apačią. Į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 20 ml.

Avys

Naudojimo būdas

Tikslią dozę nustatyti lengviau naudojant 2 ml ar mažesnius švirkštus.

Ištraukti reikiamą dozę iš buteliuko ir atskirti švirkštą nuo adatos, paliekant adatą buteliuke. Palinkus virš gyvulio, avį fiksuoti ir įdurti atskirą adatą po oda injekcijos vietoje, kuri turėtų būti odos klostėje virš šonkaulių už mentės. Prie adatos prijungti švirkštą ir sušvirkšti į odos klostės apačią. Į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 2 ml.

Jei per 48 valandas nepastebima pagerėjimo, reikia patvirtinti diagnozę.

Naudojant saugoti buteliuką nuo užteršimo. Buteliuką reikia apžiūrėti, ar jame nėra jokių pašalinių dalelių ir (ar) jo išvaizda nepakitusi. Pastebėjus ką nors netinkamo, buteliuką reikia išmesti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Jei per 48 valandas nepastebima pagerėjimo, reikia patvirtinti diagnozę.

Naudojant saugoti buteliuką nuo užteršimo. Nenaudoti Hymatil, jei pastebėtos kokios nors pašalinės dalelės ir (arba) nenormali fizinė išvaizda.

10. Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 70 parų.

Pienui – 36 paros.

Jeigu veterinarinis vaistas naudojamas karvėms užtrūkimo laikotarpiu arba veršingoms pieninėms telyčioms, pieno negalima naudoti žmonių maistui 36 paros po apsiveršavimo.

Avys

Skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Pienui – 18 parų.

Jeigu veterinarinis vaistas naudojamas avims užtrūkimo laikotarpiu arba vaikingoms avims, pieno negalima naudoti žmonių maistui 18 parų po apsiėriavimo.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Negalima sušaldyti.

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 atkimšus pirminę pakuotę, – 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

LT/2/09/1875/001-003

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 vienas 50 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 vienas 100 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 vienas 250 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6,10 ar 12 vienas 50 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6,10 ar 12 vienas 100 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6,10 ar 12 vienas 250 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-12-17

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Vokietija

Platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras (RVAC)

Raudondvario pl. 131B,

LT-47191 Kaunas
Tel: +370 630 504

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