

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MACROLAN WS, 1 000 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, kiaulėms, vištoms ir kalakutams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

1 000 mg tilozino tartrato (atitinka 0,9 g tilozino).

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Veršeliai, kiaulės, vištos ir kalakutai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, kiaulėms, vištoms ir kalakutams gydyti, sergant virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurių metu kliniškai rekomenduotina skirti tiloziną arba nustačius ligos sukėlėjų jautrumą tilozinui.

Veršeliams:

sergantiems *Mycoplasma* spp. sukelta pneumonija, gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą bandoje.

Kiaulėms:

sergančioms *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Mycoplasma hyorhinis* sukelta enzootine pneumonija, gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą bandoje;

sergančioms su *Lawsonia intracellularis* susijusia kiaulių žarnyno adenomatoze (KŽA arba ileitu), gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą bandoje.

Informacija, susijusi su kiaulių dizenterija, pateikiama 4.5 p.

Vištoms:

gydyti nuo lėtinės kvėpavimo sistemos ligos (LKL), sukeltos *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae*, ir jos profilaktikai, kai liga diagnozuota pulke;

gydyti nuo *Clostridium perfringens* sukulto enterito ir jo profilaktikai, kai liga diagnozuota pulke.

Kalakutams:

sergantiems *Mycoplasma gallisepticum* sukeltu infekciniu sinusitu, gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą pulke.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams esant padidėjusiam jautrumui tilozinui ar kitiems makrolidams.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijai.

Negalima naudoti esant žinomam atsparumui tilozinui ar kryžminiam atsparumui kitiems makrolidams (MLS atsparumas).

Negalima naudoti vienu metu su baktericidiškai veikiančiais antibiotikais (pvz., penicilinais, cefalosporinais, kvinolonais ar cikloserinu).
Negalima naudoti arkliais.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kadangi bakterijų jautrumas tilozinui gali skirtis, rekomenduojama atlikti bakteriologinį ir jautrumo tyrimus. Gydytas per mažomis dozėmis ar nepakankamos trukmės gydymas skatina bakterijų atsparumo vystymąsi, todėl tokio gydymo reikia vengti.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ūminių infekcijų atvejais sergantys gyvūnai gali suvartoti mažiau vandens ir pašaro, todėl pirmiausia juos reikia gydyti tinkamu švirkščiamu veterinariniu vaistu.

Kadangi bakterijų jautrumas tilozinui gali skirtis (dėl laiko, geografinės padėties), rekomenduojama atlikti bakteriologinį jautrumo tyrimą.

Netinkamai naudojamas veterinarinis vaistas gali didinti tilozinui atsparių bakterijų paplitimą ir dėl kryžminio atsparumo mažinti gydymo kitais makrolidais veiksmingumą.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinų vaistų naudojimo nurodymus.

Vandens su tilozinu negalima palikti ar išpilti ten, kur jis gali būti prieinamas negydomiems ar laukiniams gyvūnams.

In vitro tyrimais nustatyta, kad europinių padermių *Brachyspira hyodysenteriae* yra atspari tilozinui, dėl to veterinarinio vaisto efektyvumas pasireiškus kiaulių dizenterijai gali būti nepakankamas.

Taip pat žr. 4.3 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jautrūs makrolidams žmonės turi vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos arba į akis makrolidų grupės vaistai, pavyzdžiui, tilozinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Alerginės reakcijos gali pasireikšti odos paraudimu, ašarojimu, apsunkintu kvėpavimu, nosies gleivinės paburkimu, kosuliu ir dusuliu. Padidėjęs jautrumas tilozinui gali nulemti kryžminių reakcijų kitiems makrolidų grupės vaistams ir atvirkščiai atsiradimą.

Tilozinas gali dirginti akis.

Dėl kontaktinio dermatito ir odos, akių ar kvėpavimo takų dirginimo pavojaus būtina vengti tiesioginio sąlyčio.

Siekiant išvengti sąlyčio ruošiant geriamąjį vandenį su vaistu, reikia vilkėti apsauginius drabužius, užsidėti apsauginius akinius, mūvėti nepralaidžias pirštines ir užsidėti vienkartinę puskaukę, atitinkančią Europos standarto EN149 reikalavimus arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standarto EN140 reikalavimus, o jo filtras turi atitikti standarto E143 reikalavimus.

Atsitiktinai įkvėpus nukentėjusįjį reikia išvesti į gryną orą. Sutrikus kvėpavimui, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, tą vietą reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai prarijus reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Dirbti su vaistu reikia atsargiai, laikantis visų atsargumo priemonių. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, viduriavimas, skrandžio skausmas, odos sudirgimas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Tyrimų su paskirties gyvūnų rūšimis neatlikta. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami tilozinas ir penicilinai ar kiti baktericidiniai antibiotikai gali slopinti vienas kito veikimą. Būdingas antagonizmas chloramfenikoliui ir linkozamidų grupės medžiagoms. Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Veršeliams vaistą taip pat galima ištirpinti piene ar pieno pakaitale.

Veršeliams, sergantiems pneumonija:

10-20 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 11,1-22,2 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio du kartus per dieną (dienos dozė yra 20–40 mg tilozino 1 kg kūno svorio), 7–14 dienų.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija:

20 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 22,2 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio), 10 dienų;

sergančioms KŽA arba ileitu:

5-10 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 5,5-11,1 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio), 7 dienas.

Vištoms, sergančioms lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis (LKL):

75-100 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 83,3-111,1 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio, 3-5 dienas;

sergančioms nekrotiniu enteritu:

20 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 22,2 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio, 3 dienas.

Kalakutams, sergantiems infekciniu sinusitu:

75-100 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 88,3-111,1 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio), 3-5 dienas.

Ruošiant vaistą su vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu, reikia atsižvelgti į gydomų gyvūnų kūno svorį ir per dieną jų suvartojamą vandens, pieno ar pieno pakaitalo kiekį. Suvartojimas gali skirtis priklausomai nuo įvairių veiksnių, pvz., amžiaus, sveikatos būklės, veislės, gyvulininkystės sistemos. Kad būtų užtikrintas reikiamas veikliosios medžiagos kiekis (mg) geriamajame vandenyje / piene / pieno pakaitale, reikia atlikti tokius skaičiavimus:

$$\frac{\dots \text{ mg vaisto 1 kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis geriamojo vandens ar pieno kiekis vienam gyvūnui (l)}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{\text{svoris (kg)}} = \dots \text{ mg vaisto 1 litrai geriamojo vandens ar pieno}$$

Siekiant tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį. Gydymas neturi trukti ilgiau nei 3 savaites.

Vanduo su veterinariniu vaistu turi būti keičiamas nauju kas 24 val.

Jeigu kai kuriems gyvūnams atsiranda sunkios infekcijos požymių, pvz., sumažėjęs vandens ar pašaro suvartojimas, juos reikia gydyti individualiai, pvz., injekcijomis.

Kad būtų užtikrintas reikiamas vandens suvartojimas, gydomiems gyvunams reikia užtikrinti pakankamą prieigą prie vandens tiekimo sistemos. Visą gydymo laikotarpį gyvūnams negali būti prieinamas joks kitas geriamojo vandens šaltinis.

Jeigu per 3 dienas akivaizdaus atsako į gydymą neatsiranda, reikia dar kartą apsvarstyti taikytiną gydymo būdą. Gydymo etapo pabaigoje vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų išvengta mažesnių už gydymosiui veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo, nes tai gali skatinti mikroorganizmų atsparumo vystymąsi.

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

Geriamojo tilozino skiriant žiurkėms iki 1 000 mg/kg dozėmis, toksinio poveikio nepastebėta. Tris kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis geriamojo tilozino skiriant vištoms, kalakutams, kiaulėms ar veršeliams, toksinio poveikio nepastebėta. Negalima viršyti nurodytų dozių.

4.11. Išlauka

Veršeliams (skerdienai ir subproduktams) – 12 parų.

Kiaulėms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para.

Kalakutams (skerdienai ir subproduktams) – 2 paros, kiaušiniams – 0 parų.

Vištoms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para, kiaušiniams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminės antibakterinės medžiagos, makrolidai.
ATCvet kodas: QJ01FA90

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tilozinas yra makrolidų grupės antibiotikas, veikiantis kai kurias gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas bei gramteigiamas mikoplazmas. Makrolidai patenka į bakterijos ląstelę ir negrįžtamai jungiasi su bakterijos ribosomų 50S subvieneto peptidiltransferazės centru, blokuodami baltymų sintezę. Tilozinas taip pat sustabdo ir aminoacil-tRNR jungimąsi. Artimomis mažiausiai augimą slopinančiai koncentracijai (MSK) koncentracijomis makrolidai veikia bakteriostatiskai, didelėmis – baktericidiškai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Vienkamerį skrandį turinčių gyvūnų virškinimo trakte tilozinas greitai absorbuojamas. Sugirdyto viščiukams broileriams 10 mg/kg tilozino biologinis įsisavinamumas yra 30-34 %. Sugirdyto kiaulėms – maždaug 22,5 %. Daugumos rūšių gyvūnų kraujyje didžiausia koncentracija susidaro po 1-2 val. po sudavimo. Po sugirdymo praėjus 24 val., kraujyje nustatomas mažas tilozino kiekis arba jo neaptinkama visai.

Pasiskirstymas

Tilozinas yra silpna organinė bazė (pKa=7,73), gerai tirpsta riebaluose, dėl to gerai pasklinda gyvūnų organuose ir audiniuose. Tilozinas patenka į pieną, kur jo koncentracija būna maždaug 20 % aptinkamos kraujo serume. Dėl jonų prijungimo ir didelio tirpumo riebaluose makrolidų koncentracijos audiniuose paprastai būna didesnės, nei kraujo serume. 7 sav. amžiaus veršelių organizme tilozino pasiskirstymo tūris yra 2,5 l/kg, karvių – 1,1 l/kg. Tilozino savybę pereiti biologines membranas stiprina menkas ar vidutinio stiprumo jungimasis su kraujo baltymais. Tyrimais su gyvūnais nustatyti tokie susijungimo su baltymais koeficientai: karvių – 33,5-44 %, ožkų – 37,6 %, avių – 38-45,4 %.

Metabolizmas

Tilozinas sudarytas daugiausiai iš tilozino A (A faktoriaus), ir skirtingų kiekių tilozino B faktoriaus (desmikozino), tilozino C faktoriaus (makrozino) ir tilozino D faktoriaus (relomicino). Mikrobiologiškai veiksnus yra tilozinas A (paprastai maždaug 90 %). Tilozino B, C ir D faktoriai bei dihidrodesmikozinas (metabolitas) turi atitinkamai apie 50 %, 70 %, 30 % ir 15 % tilozino A veiksnumo. Pirminė tilozino apykaita vyksta kepenyse.

. Eliminacija

Tilozinas eliminuojamas daugiausiai per kepenis su tulžimi, tačiau taip pat išsiskiria su šlapimu ir pienu. Per inkstus pašalinama 20-40 %, su išmatomis – 7-10 % nepakitusio tilozino. Naujagimių veršelių organizme tilozino eliminacijos pusperiodis yra 2,3 val., 1 sav.-9 mėn. amžiaus veršelių – 1-1,5 val., karvių – 1,6 val. Tilozino klirensas 7 sav. amžiaus veršelių organizme yra 23,7 ml/min/kg, karvių – 7,8 ml/min/kg.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, – 2 savaitės.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Indą laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti indai po 500 g arba 1 000 g, apgaubti baltu gaubteliu su apsaugine juoste.

Polietileningi maišeliai po 100 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės

LT-54469, Kauno r.

LIETUVA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2336/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-03-01

Perregistravimo data 2021-09-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-09-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

INDAS, MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MACROLAN WS, 1 000 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, kiaulėms, vištoms ir kalakutams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g yra 1 000 mg tilozino tartrato.

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g
500 g
1 000 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Veršeliai, kiaulės, vištos ir kalakutai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Veršeliams (skerdienai ir subproduktams) – 12 parų.

Kiaulėms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para.

Kalakutams (skerdienai ir subproduktams) – 2 paros, kiaušiniams – 0 parų.

Vištoms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para, kiaušiniams – 0 parų.

9. SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius sunaudoti per 2 sav.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Indą laikyti sandariai uždarytą.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno r.
LIETUVA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2336/001
LT/2/16/2336/002
LT/2/16/2336/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

INFORMACINIS LAPELIS

MACROLAN WS, 1 000 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, kiaulėms, vištoms ir kalakutams

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

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno r.
LIETUVA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken De Adelaar BV
Metaalweg 8,
5804CG Venray
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MACROLAN WS 1 000 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, kiaulėms, vištoms ir kalakutams
Tilozinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

1 000 mg tilozino tartrato (atitinka 0,9 g tilozino).

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, kiaulėms, vištoms ir kalakutams gydyti, sergant virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, kurių metu kliniškai rekomenduotina skirti tiloziną arba nustačius ligos sukėlėjų jautrumą tilozinui.

Veršeliams:

sergantiems *Mycoplasma* spp. sukelta pneumonija, gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą bandoje.

Kiaulėms:

sergančioms *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Mycoplasma hyorhinis* sukelta enzootine pneumonija, gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą bandoje;

sergančioms su *Lawsonia intracellularis* susijusia kiaulių žarnyno adenomatoze (KŽA arba ileitu), gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą bandoje.

Informacija, susijusi su kiaulių dizenterija, pateikiama 12 p.

Vištoms:

gydyti nuo lėtinės kvėpavimo sistemos ligos (LKL), sukeltos *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae*, ir jos profilaktikai, kai liga diagnozuota pulke;

gydyti nuo *Clostridium perfringens* sukulto enterito ir jo profilaktikai, kai liga diagnozuota pulke.

Kalakutams:

sergantiems *Mycoplasma gallisepticum* sukeltu infekciniu sinusitu, gydyti ir nuo ligos apsaugoti, nustačius ligą pulke.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams esant padidėjusiam jautrumui tilozinui ar kitiems makrolidams.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijai.

Negalima naudoti esant žinomam atsparumui tilozinui ar kryžminiam atsparumui kitiems makrolidams (MLS atsparumas).

Negalima naudoti vienu metu su baktericidiškai veikiančiais antibiotikais (pvz., penicilinais, cefalosporiniais, kvinolonais ar cikloserinu).

Negalima naudoti arkliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, viduriavimas, skrandžio skausmas, odos sudirgimas.

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Veršeliai, kiaulės, vištos ir kalakutai.

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

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Veršeliams vaistą taip pat galima ištirpinti piene ar pieno pakaitale.

Veršeliams, sergantiems pneumonija:

10–20 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 11,1–22,2 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio du kartus per dieną (dienos dozė yra 20–40 mg tilozino 1 kg kūno svorio), 7–14 dienų.

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija:

20 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 22,2 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio), 10 dienų;

sergančioms KŽA arba ileitu:

5–10 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 5,5–11,1 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio, 7 dienas.

Vištoms, sergančioms lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis (LKL):

75–100 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 83,3–111,1 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio, 3–5 dienas;

sergančioms nekrotiniu enteritu:

20 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 22,2 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio, 3 dienas.

Kalakutams, sergantiems infekciniu sinusitu:

75–100 mg tilozino 1 kg kūno svorio (atitinka 88,3–111,1 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio), 3–5 dienas.

Ruošiant vaistą su vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu, reikia atsižvelgti į gydomų gyvūnų kūno svorį ir per dieną jų suvartojamą vandens, pieno ar pieno pakaitalo kiekį. Suvartojimas gali skirtis priklausomai nuo įvairių veiksnių, pvz., amžiaus, sveikatos būklės, veislės, gyvulininkystės sistemos. Kad būtų užtikrintas

reikiamas veikliosios medžiagos kiekis (mg) geriamajame vandenyje / piene / pieno pakaitale, reikia atlikti tokius skaičiavimus:

$$\frac{\dots \text{ mg vaisto 1 kg kūno svorio per dieną} \times \text{ vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis geriamojo vandens ar pieno kiekis vienam gyvūnui (l)}} = \dots \text{ mg vaisto 1 litrui geriamojo vandens ar pieno}$$

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Siekiant tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Gydymas neturi trukti ilgiau nei 3 savaites.

Vanduo su veterinariniu vaistu turi būti keičiamas nauju kas 24 val.

Jeigu kai kuriems gyvūnams atsiranda sunkios infekcijos požymių, pvz., sumažėjęs vandens ar pašaro suvartojimas, juos reikia gydyti individualiai, pvz., injekcijomis.

Kad būtų užtikrintas reikiamas vandens suvartojimas, gydomiems gyvūnams reikia užtikrinti pakankamą prieigą prie vandens tiekimo sistemos. Visą gydymo laikotarpį gyvūnams negali būti prieinamas joks kitas geriamojo vandens šaltinis.

Jeigu per 3 dienas akivaizdaus atsako į gydymą neatsiranda, reikia dar kartą apsvarstyti taikytiną gydymo būdą. Gydymo etapo pabaigoje vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad būtų išvengta mažesnių už gydomuosius veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo, nes tai gali skatinti mikroorganizmų atsparumo vystymąsi.

10. IŠLAUKA

Veršeliams (skerdienai ir subproduktams) – 12 parų.

Kiaulėms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para.

Kalakutams (skerdienai ir subproduktams) – 2 paros, kiaušiniams – 0 parų.

Vištoms (skerdienai ir subproduktams) – 1 para, kiaušiniams – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Indą laikyti sandariai uždarytą.

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

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 2 sav.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ūminių infekcijų atvejais sergantys gyvūnai gali suvartoti mažiau vandens ir pašaro, todėl pirmiausia juos reikia gydyti tinkamu švirkščiamu veterinariniu vaistu.

Kadangi bakterijų jautrumas tilozinui gali skirtis (dėl laiko, geografinės padėties), rekomenduojama atlikti bakteriologinį jautrumo tyrimą. Netinkamai naudojamas veterinarinis vaistas gali didinti tilozinui atsparių bakterijų paplitimą ir dėl kryžminio atsparumo mažinti gydymo kitais makrolidais veiksmingumą. Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus.

Vandens su tilozinu negalima palikti ar išpilti ten, kur jis gali būti prieinamas negydomiems ar laukiniams gyvūnams.

In vitro tyrimais nustatyta, kad europinių padermių *Brachyspira hyodysenteriae* yra atspari tilozinui, dėl to veterinarinio vaisto efektyvumas pasireiškus kiaulių dizenterijai gali būti nepakankamas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jautrūs makrolidams žmonės turi vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos arba į akis makrolidų grupės vaistai, pavyzdžiui, tilozinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Alerginės reakcijos gali pasireikšti odos paraudimu, ašarojimu, apsunkintu kvėpavimu, nosies gleivinės paburkimu, kosuliu ir dusuliu. Padidėjęs jautrumas tilozinui gali nulemti kryžminių reakcijų kitiems makrolidų grupės vaistams ir atvirkščiai atsiradimą.

Tilozinas gali dirginti akis.

Dėl kontakcinio dermatito ir odos, akių ar kvėpavimo takų dirginimo pavojaus būtina vengti tiesioginio sąlyčio.

Siekiant išvengti sąlyčio ruošiant geriamąjį vandenį su vaistu, reikia vilkėti apsauginius drabužius, užsidėti apsauginius akinius, mūvėti nepralaidžias pirštines ir užsidėti vienkartinę puskaukę, atitinkančią Europos standarto EN149 reikalavimus arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standarto EN140 reikalavimus, o jo filtras turi atitikti standarto E143 reikalavimus.

Atsitiktinai įkvėpus nukentėjusįjį reikia išvesti į gryną orą. Sutrikus kvėpavimui, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, tą vietą reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai prarijus reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Dirbti su vaistu reikia atsargiai, laikantis visų atsargumo priemonių. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Vaikingumas, laktacija ir kiaušinių dėjimas

Laboratoriniais tyrimais su pelėmis ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Tyrimų su paskirties gyvūnų rūšimis neatlikta. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Geriamojo tilozino skiriant žiurkėms iki 1 000 mg/kg dozėmis, toksinio poveikio nepastebėta.

Tris kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis geriamojo tilozino skiriant vištoms, kalakutams, kiaulėms ar veršeliams, toksinio poveikio nepastebėta.

Negalima viršyti nurodytų dozių.

Nesuderinamumai

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

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-09-13

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Polietileniniai maišeliai po 100 g.

Balti indai po 500 g arba 1 000 g, apgaubti baltu gaubteliu su apsaugine juoste.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.