

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu liellopiem (teļiem), cūkām, vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 1,1 grams satur:

Aktīvā viela:

1 g tilozīna (1000000 IU tilozīna, kas atbilst 1,1 g tilozīna tartrāta)

Gandrīz balts līdz nedaudz iedzeltens granulēts pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (teļi), cūkas, vistas un tītari.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Teļiem: šādas infekcijas ārstēšanai un metafilaksei:

- *Mycoplasma* spp. izraisīta pneimonija.

Cūkām: šādu infekciju ārstēšanai un metafilaksei:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* un *Mycoplasma hyorhinis* izraisīta enzootiskā pneimonija.

- ar *Lawsonia intracellularis* saistīta cūku zarnu adenomatoze (CZA vai ileīts).

Tītariem: šādas infekcijas ārstēšanai un metafilaksei:

- *Mycoplasma gallisepticum* izraisīts infekciozais sinusīts.

Vistām: šādu infekciju ārstēšanai un metafilaksei:

- *Mycoplasma gallisepticum* un *Mycoplasma synoviae* izraisītas hroniskas elpceļu slimības (HES);

- *Clostridium perfringens* izraisīts nekrotiskais enterīts.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība putnu grupā/ganāmpulkā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tilozīnu vai citiem makrolīdiem.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem.

Nelietot zirgiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Smagi slimus dzīvniekus, kuriem ir izmainīti ēšanas un dzeršanas paradumi, ārstēt parenterāli.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret tilozīnu vai krusteniskā rezistence pret citiem makrolīdiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā baktēriju jutība pret tilozīnu var mainīties (atkarībā no laika, ģeogrāfiskās atrašanās vietas), ieteicams ņemt bakterioloģiskos paraugus un veikt jutības testus.

Neatbilstoša šo veterināro zāļu lietošana var veicināt baktēriju rezistenci pret tilozīnu un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem makrolīdiem krusteniskās rezistences dēļ.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Neatstāt un neizliet ūdeni, kas satur tilozīna tartrātu, vietās, kur tam var piekļūt neārstētie dzīvnieki vai savvaļas dzīvnieki.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tilozīns var izraisīt kairinājumu.

Makrolīdi, piemēram, tilozīns, var arī izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injicēšanas, inhalācijas, iekšķīgas uzņemšanas vai saskares ar ādu vai acīm. Pastiprināta jutība pret tilozīnu var izraisīt krustenisko reakciju pret citiem makrolīdiem un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām reizēm var būt ļoti izteiktas, tāpēc jāizvairās no tiešas saskares.

Lai izvairītos no saskares, gatavojot zāles saturošu dzeramo ūdeni, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi, kas sastāv no kombinezona, aizsargbrillēm, necaurlaidīgiem cimdiem un vienreizlietojamas pusmaskas–respiratora, kas atbilst Eiropas standarta EN149 prasībām, vai vairākkārt lietojama respiratora, kas atbilst Eiropas standarta EN140 prasībām ar filtru, kas atbilst standarta EN143 prasībām. Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša veterināro zāļu saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša veterināro zāļu nokļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilozīnu vai citiem makrolīdiem nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm. Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas simptomi, tādi kā ādas izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Diareja ¹ Nieze ¹ Eritēma ¹ Vulvas pietūkums ¹ Taisnās zarnas tūska ¹ Taisnās zarnas izkritums ¹
--	---

¹ Šīs pārejošās pazīmes parādās 48–72 stundas pēc ārstēšanas sākuma.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā vai marķējumā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos pelēm un žurkām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Dējējputniem:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Antagonisms ar linkozamīdu grupas vielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuri vienlaicīgi vai ar 1 nedēļas intervālu ir vakcinēti ar pret tilozīnu jutīgu baktēriju saturošām vakcīnām.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu.

Teļiem:

Pneimonija:

divas reizes dienā 1,1–2,2 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara,
(20–40 mg, kas atbilst 20000–40 000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 7–14 dienas.

Cūkām:

Enzootiskā pneimonija:

2,2 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara,
(20 mg, kas atbilst 20000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 10 dienas.

CZA vai ileīts:

0,55–1,1 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara;
(5–10 mg, kas atbilst 5000–10000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 7 dienas.

Vistām:

Hroniskas elpceļu slimības:

8,25–11 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara,
(75–100 mg, kas atbilst 75000–100000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 3–5 dienas.

Nekrotiskais enterīts:

2,2 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara,
(20 mg, kas atbilst 20000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 3 dienas.

Tītariem:

Infekciozais sinusīts:

8,25–11 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara,
(75–100 mg, kas atbilst 75000–100000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 3–5 dienas.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no nepietiekamas devas uzņemšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Gatavojot zāles saturošo ūdeni/pienu, jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svars un to faktiskais ikdienas ūdens/piena patēriņš. Patēriņš var atšķirties atkarībā no tādiem faktoriem kā vecums, veselības stāvoklis, suga un turēšanas veids.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{..... mg šo veterināro zāļu uz vienu kg ķermeņa svara dienā} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{Vidējais dienas dzeramā ūdens/piena patēriņš vienam dzīvniekam (l)}} = \text{... mg šo veterināro zāļu litrā dzeramā ūdens/piena}$$

Maksimālā šķīdība ir 1 kg šo veterināro zāļu uz 10 litriem ūdens.

Lai nodrošinātu atbilstošu ūdens uzņemšanu, ārstētajiem dzīvniekiem jānodrošina pietiekama piekļuve ūdens apgādes sistēmai. Ārstēšanas laikā nedrīkst būt piekļuve citiem dzeramā ūdens avotiem.

Ja 3 dienu laikā nav izteiktas reakcijas uz ārstēšanu, ir vēlreiz jānosaka diagnoze un, ja nepieciešams, atbilstoši jāmaina ārstēšanas metodes.

Zāļu lietošanas perioda beigās ūdens apgādes sistēma ir atbilstoši jātīra, lai izvairītos no subterapeutiska aktīvās vielas daudzuma uzņemšanas, kas var veicināt rezistences attīstību.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav pierādījumu tilozīna toksicitātei vistām, tītariem, cūkām vai teļiem, ja zāles lieto iekšķīgi trīs reizes lielākās devās par ieteikto.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Teļiem (gaļai un blakusproduktiem): 12 dienas.

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 1 diena.

Tītariem (gaļai un blakusproduktiem): 2 dienas.

Tītariem (olām): nulle dienas.

Vistām (gaļai un blakusproduktiem): 1 diena.

Vistām (olām): nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŶvet kods:

QJ01FA90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tilozīns ir makrolīdu antibiotika, kas izolēta no *Streptomyces fradiae*.

Antimikrobiālā darbība sastāv no olbaltumvielu sintēzes kavēšanas jutīgos mikroorganismos.

Tilozīna antibakteriālais spektrs ietver grampozitīvas baktērijas un dažas gramnegatīvas baktērijas, piemēram, *Mycoplasma* spp.

Rezistence pret makrolīdiem parasti ir plazmīdu mediēta, bet ribosomu pārveidošana var notikt ar hromosomu mutāciju. Rezistenci var izraisīt:

i) samazināta iekļūšana baktērijās (visbiežāk gramnegatīvām baktērijām),

ii) baktēriju enzīmu sintēze, kas hidrolizē zāles, un

iii) ribosomu modifikācija. Šis pēdējais rezistences veids var izraisīt arī krustenisko rezistenci ar citām antibiotikām, kuras galvenokārt saistās ar baktēriju ribosomu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās: pēc iekšķīgas lietošanas tilozīns sasniedz maksimālo koncentrāciju plazmā 1 līdz 3 stundu laikā. 24 stundas pēc iekšķīgas lietošanas organismā ir palicis tikai neliels tilozīna daudzums vai tā nav vispār.

Izkliede organismā: pēc iekšķīgas lietošanas cūkām tilozīns ir atrodams visos audos no 30 minūtēm līdz 2 stundām, izņemot galvas un muguras smadzenes. Audos ir novērots nepārprotami augstāks koncentrācijas līmenis, nekā asins plazmā.

Biotransformācija un izvadīšana: ir konstatēts, ka lielākā daļa zāļu tiek izvadītas ar fekālijām un satur tilozīnu (A faktors), relomicīnu (D faktors) un dehidrodesmikozi.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

- Kompozīta kanna: 3 gadi.

- Spainis: 3 gadi.

- Kontainers (*securitainer*): 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizstājējā: 3 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Sargāt no sasaldēšanas.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Zāles saturošu dzeramo ūdeni sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kompozīta kanna: kokšķiedras kanna ar iekšējo alumīnija - papīra pārklājumu (polietilēna tereftalāta pārklājuma) un aizzīmogotu alvas plāksnes apakšdaļu, noslēgta ar zema blīvuma polietilēna vāku. Kannā ir 550 g šo veterināro zāļu.

Spainis: balts, polipropilēna, kvadrātveida kontainers ar polipropilēna vāku. Spainī ir 1 kg, 4 kg vai 5 kg šo veterināro zāļu.

Kontainers (*securitainer*): balts, polipropilēna, cilindrisks kontainers ar zema blīvuma polipropilēna vāku. Kontainerā (*securitainer*) ir 100 g, 550 g, 800 g vai 1000 g šo veterināro zāļu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dopharma Research B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/14/0071

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/11/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kompozīta kannā, spainī, konteinerā.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

1,1 g satur: 1 g tilozīna (1000000 IU tilozīna, kas atbilst 1,1 g tilozīna tartrāta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

550 grami

1 kg, 4 kg, 5 kg

100 grami, 800 grami

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi), cūkas, vistas un tītari.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Teļiem (gaļai un blakusproduktiem):	12 dienas.
Cūkām (gaļai un blakusproduktiem):	1 diena.
Tītariem (gaļai un blakusproduktiem):	2 dienas.
Tītariem (olām):	nulle dienas.
Vistām (gaļai un blakusproduktiem):	1 diena.
Vistām (olām):	nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. << >>

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēneši laikā.

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī izlietot 24 stundu laikā.

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas pienā (piena aizstājējā) izlietot 3 stundu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz __/__.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Sargāt no sasalšanas.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Zāles saturošu dzeramo ūdeni sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Dopharma Research B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/14/0071

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu liellopiem (teļiem), cūkām, vistām un tītariem

2. Sastāvs

Katrs 1,1 grams satur:

Aktīvā viela:

1 g tilozīna (1000000 IU tilozīna, kas atbilst 1,1 g tilozīna tartrāta)

Gandrīz balts līdz nedaudz iedzeltens granulēts pulveris.

3. Mērķsugas

Liellopi (teļi), cūkas, vistas un tītari.

4. Lietošanas indikācijas

Teļiem: šādas infekcijas ārstēšanai un metafilaksei:

- *Mycoplasma* spp. izraisīta pneimonija.

Cūkām: šādu infekciju ārstēšanai un metafilaksei:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* un *Mycoplasma hyorhinis* izraisīta enzootiskā pneimonija.

- ar *Lawsonia intracellularis* saistīta cūku zarnu adenomatoze (CZA vai ileīts).

Tītariem: šādas infekcijas ārstēšanai un metafilaksei:

- *Mycoplasma gallisepticum* izraisīts infekciozais sinusīts.

Vistām: šādu infekciju ārstēšanai un metafilaksei:

- *Mycoplasma gallisepticum* un *Mycoplasma synoviae* izraisītas hroniskas elpceļu slimības (HES);

- *Clostridium perfringens* izraisīts nekrotiskais enterīts.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība putnu grupā/ganāmpulkā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tilozīnu vai citiem makrolīdiem.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem.

Nelietot zirgiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Smagi slimus dzīvniekus, kuriem ir izmainīti ēšanas un dzeršanas paradumi, ārstēt parenterāli.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret tilozīnu vai krusteniskā rezistence pret citiem makrolīdiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā baktēriju jutība pret tilozīnu var mainīties (atkarībā no laika, ģeogrāfiskās atrašanās vietas), ieteicams ņemt bakterioloģiskos paraugus un veikt jutības testus.

Neatbilstoša šo veterināro zāļu lietošana var veicināt baktēriju rezistenci pret tilozīnu un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem makrolīdiem krusteniskās rezistences dēļ.

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

Neatstāt un neizliet ūdeni, kas satur tilozīna tartrātu, vietās, kur tam var piekļūt neārstētie dzīvnieki vai savvaļas dzīvnieki.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tilozīns var izraisīt kairinājumu.

Makrolīdi, piemēram, tilozīns, var arī izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injicēšanas, inhalācijas, iekšķīgas uzņemšanas vai saskares ar ādu vai acīm. Pastiprināta jutība pret tilozīnu var izraisīt krustenisko reakciju pret citiem makrolīdiem un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām reizēm var būt ļoti izteiktas, tāpēc jāizvairās no tiešas saskares.

Lai izvairītos no saskares, gatavojot zāles saturošu dzeramo ūdeni, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi, kas sastāv no kombinezona, aizsargbrillēm, necaurlaidīgiem cimdiem un vienreizlietojamas pusmaskas–respiratora, kas atbilst Eiropas standarta EN149 prasībām, vai vairākkārt lietojama respiratora, kas atbilst Eiropas standarta EN140 prasībām ar filtru, kas atbilst standarta EN143 prasībām. Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša veterināro zāļu saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša veterināro zāļu nokļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilozīnu vai citiem makrolīdiem nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm. Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas simptomi, tādi kā ādas izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi, un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos pelēm un žurkām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Dējēputniem:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Antagonisms ar linkozamīdu grupas vielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuri vienlaicīgi vai ar 1 nedēļas intervālu ir vakcinēti ar pret tilozīnu jutīgu baktēriju saturošām vakcīnām.

Pārdozēšana:

Nav pierādījumu tilozīna toksicitātei vistām, tītariem, cūkām vai teļiem, ja zāles lieto iekšķīgi trīs reizes lielākās devās par ieteikto.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Diareja ¹ Nieze (niezoša āda) ¹ Eritēma (ādas apsārtums) ¹ Vulvas pietūkums ¹
--	--

	Taisnās zarnas tūska ¹ Taisnās zarnas izkritums ¹
--	--

¹ Šīs pārejošās pazīmes parādās 48–72 stundas pēc ārstēšanas sākuma.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu.

Teļiem:

Pneimonija:

divas reizes dienā 1,1–2,2 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara,
(20–40 mg, kas atbilst 20000–40000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 7–14 dienas.

Cūkām:

Enzootiskā pneimonija:

2,2 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara,
(20 mg, kas atbilst 20000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 10 dienas.

CZA vai ileīts:

0,55–1,1 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara,
(5–10 mg, kas atbilst 5000–10000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 7 dienas.

Vistām:

Hroniskas elpceļu slimības:

8,25–11 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara,
(75–100 mg, kas atbilst 75000–100000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 3–5 dienas.

Nekrotiskais enterīts:

2,2 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara,
(20 mg, kas atbilst 20000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 3 dienas.

Tītariem:

Infekciozais sinusīts:

8,25–11 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara,
(75–100 mg, kas atbilst 75000–100000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 3–5 dienas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu uz izvairītos no nepietiekamas devas uzņemšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Gatavojot zāles saturošo ūdeni/pienu, jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svars un to faktiskais ikdienas ūdens/piena patēriņš. Patēriņš var atšķirties atkarībā no tādiem faktoriem kā vecums, veselības stāvoklis, suga un turēšanas veids.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{..... mg šo veterināro zāļu uz
vienu kg ķermeņa svara dienā} \times \text{ārstējamo dzīvnieku
vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{Vidējais dienas dzeramā ūdens/piena patēriņš vienam dzīvniekam (l)}} = \text{...mg šo
veterināro
zāļu litrā
dzeramā
ūdens/piena}$$

Maksimālā šķīdība ir 1 kg šo veterināro zāļu uz 10 litriem ūdens.

Lai nodrošinātu atbilstošu ūdens uzņemšanu, ārstētajiem dzīvniekiem jānodrošina pietiekama piekļuve ūdens apgādes sistēmai. Ārstēšanas laikā nedrīkst būt piekļuve citiem dzeramā ūdens avots.

Ja 3 dienu laikā nav izteiktas reakcijas uz ārstēšanu, ir vēlreiz jānosaka diagnoze un, ja nepieciešams, atbilstoši jāmaina ārstēšanas metodes. Zāļu lietošanas perioda beigās ūdens apgādes sistēma ir atbilstoši jātīra, lai izvairītos no subterapētiska aktīvās vielas daudzuma uzņemšanas, kas var veicināt rezistences attīstību.

10. Ierobežojumu periods

Ierobežojumu periods:

Teļiem (gaļai un blakusproduktiem):	12 dienas.
Cūkām un vistām (gaļai un blakusproduktiem):	1 diena.
Tītariem (gaļai un blakusproduktiem):	2 dienas.
Tītariem un vistām (olām):	nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Sargāt no sasaldēšanas.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Zāles saturošu dzeramo ūdeni sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem:

- dzeramajā ūdenī: 24 stundas,

- piena aizstājējā: 3 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/MRP/14/0071

Iepakojuma lielumi

Kompozīta kanna: 550 g

Spainis: 1 kg, 4 kg, 5 kg

Konteiners (*securitainer*): 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB Magnum Veterinarija

Martinavos g. 8 Martinavos k.

LT-54475 Kauno r. Lithuania

Tel: +370 616 16505

r.vigeliene@magnumvet.lt

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA- APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

Kompozīta kannā, spainī, konteiners (*securitainer*)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu liellopiem (teļiem), cūkām, vistām un tītariem

2. SASTĀVS

Katrs 1,1 g satur: 1 g tilozīna (1000000 IU tilozīna, kas atbilst 1,1 g tilozīna tartrāta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

550 gramī
1 kg, 4 kg, 5 kg
100 gramī, 800 gramī

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi), cūkas, vistas un tītari.

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Teļiem: šādas infekcijas ārstēšanai un metafilaksei:

- *Mycoplasma* spp. izraisīta pneimonija.

Cūkām: šādu infekciju ārstēšanai un metafilaksei:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* un *Mycoplasma hyorhinis* izraisīta enzootiskā pneimonija.

- ar *Lawsonia intracellularis* saistītas cūku zarnu adenomatoze (CZA vai ileīts).

Tītariem: šādas infekcijas ārstēšanai un metafilaksei:

- *Mycoplasma gallisepticum* izraisīts infekciozais sinusīts.

Vistām: šādu infekciju ārstēšanai un metafilaksei:

- *Mycoplasma gallisepticum* un *Mycoplasma synoviae* izraisītas hroniskas elpceļu slimības (HES);

- *Clostridium perfringens* izraisīts nekrotiskais enterīts.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība putnu grupā/ganāmpulkā.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tilozīnu vai citiem makrolīdiem.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem.

Nelietot zirgiem.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Smagi slimus dzīvniekus, kuriem ir izmainīti ēšanas un dzeršanas paradumi, ārstēt parenterāli. Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret tilozīnu vai krusteniskā rezistence pret citiem makrolīdiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā baktēriju jutība pret tilozīnu var mainīties (atkarībā no laika, ģeogrāfiskās atrašanās vietas), ieteicams ņemt bakterioloģiskos paraugus un veikt jutības testus.

Neatbilstoša veterināro zāļu lietošana var veicināt baktēriju rezistenci pret tilozīnu un mazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem makrolīdiem krusteniskās rezistences dēļ.

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

Neatstāt un neizliet ūdeni, kas satur tilozīna tartrātu, vietās, kur tam var piekļūt nērstētie dzīvnieki vai savvaļas dzīvnieki.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tilozīns var izraisīt kairinājumu.

Makrolīdi, piemēram, tilozīns, var arī izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injicēšanas, inhalācijas, iekšķīgas uzņemšanas vai saskares ar ādu vai acīm. Pastiprināta jutība pret tilozīnu var izraisīt krustenisko reakciju pret citiem makrolīdiem un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām reizēm var būt ļoti izteiktas, tāpēc jāizvairās no tiešas saskares.

Lai izvairītos no saskares, gatavojot zāles saturošu dzeramo ūdeni, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi, kas sastāv no kombinezona, aizsargbrillēm, necaurlaidīgiem cimdiem un vienreizlietojamas pusmaskas–respiratora, kas atbilst Eiropas standarta EN149 prasībām, vai vairākkārt lietojama respiratora, kas atbilst Eiropas standarta EN140 prasībām ar filtru, kas atbilst standarta EN143 prasībām.

Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša veterināro zāļu saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša veterināro zāļu nokļūšana acīs, skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tilozīnu vai citiem makrolīdiem nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm. Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas simptomi, piemēram, ādas izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi, un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos pelēm un žurkām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Dējējputniem:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Antagonisms ar linkozamīdu grupas vielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuri vienlaicīgi vai ar 1 nedēļas intervālu ir vakcinēti ar pret tilozīnu jutīgu baktēriju saturošām vācīnām.

Pārdozēšana:

Nav pierādījumu tilozīna toksicitātei vistām, tītariem, cūkām vai teļiem, ja zāles tiek lietotas iekšķīgi trīs reizes lielākās devās par ieteikto.

Būtiska nesaderība:

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

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Diareja ¹ Nieze (niezoša āda) ¹ Eritēma (ādas apsārtums) ¹ Vulvas pietūkums ¹ Taisnās zarnas tūska ¹ Taisnās zarnas izkritums ¹
--	--

¹ Šīs pārejošās pazīmes parādās 48–72 stundas pēc ārstēšanas sākuma.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar dzeramo ūdeni/pienu.

Teļiem: *Pneimonija*:

divas reizes dienā 1,1–2,2 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara
(20–40 mg, kas atbilst 20000–40000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 7–14 dienas.

Cūkām: *Enzootiskā pneimonija*:

2,2 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara
(20 mg, kas atbilst 20000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 10 dienas.

CZA vai ileīts:

0,55–1,1 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara
(5–10 mg, kas atbilst 5000–10000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 7 dienas.

Vistām: *Hroniskas elpceļu slimības*:

8,25–11 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara
(75–100 mg, kas atbilst 75000–100000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 3–5 dienas.

Nekrotiskais enterīts:

2,2 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara
(20 mg, kas atbilst 20000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 3 dienas.

Tītarjiem: *Infekciozais sinusīts*:

8,25–11 g šo veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara
(75–100 mg, kas atbilst 75000–100000 IU tilozīna uz vienu kg ķermeņa svara dienā) 3–5 dienas.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu uz izvairītos no nepietiekamas devas uzņemšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Gatavojot zāles saturošo ūdeni/pienu, jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svars un to faktiskais ikdienas ūdens/piena patēriņš. Patēriņš var atšķirties atkarībā no tādiem faktoriem kā vecums, veselības stāvoklis, suga un turēšanas veids.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{..... mg šo veterināro zāļu uz} \quad \text{ārstējamo dzīvnieku} \\ \text{vienu kg ķermeņa svara dienā} \quad \times \quad \text{vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{Vidējais dienas dzeramā ūdens/piena patēriņš vienam dzīvniekam (l)}} = \begin{matrix} \text{... mg šo} \\ \text{veterināro} \\ \text{zāļu litrā} \\ \text{dzeramā} \\ \text{ūdens/piena} \end{matrix}$$

Maksimālā šķīdība ir 1 kg šo veterināro zāļu uz 10 litriem ūdens.

Lai nodrošinātu atbilstošu ūdens uzņemšanu, ārstētajiem dzīvniekiem ir jānodrošina pietiekama piekļuve ūdens apgādes sistēmai. Ārstēšanas laikā nedrīkst būt piekļuve citiem dzeramā ūdens avots.

Ja 3 dienu laikā nav izteiktas reakcijas uz ārstēšanu, ir vēlreiz jānosaka diagnoze un, ja nepieciešams, atbilstoši jāmaina ārstēšanas metodes. Zāļu lietošanas perioda beigās ūdens apgādes sistēma ir atbilstoši jātīra, lai izvairītos no subterapētiska aktīvās vielas daudzuma uzņemšanas, kas var veicināt rezistences attīstību.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Ierobežojumu periods:

Teļiem (gaļai un blakusproduktiem):	12 dienas.
Cūkām un vistām (gaļai un blakusproduktiem):	1 diena.
Tītariem (gaļai un blakusproduktiem):	2 dienas.
Tītariem un vistām (olām):	nulle dienas.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Sargāt no sasaldēšanas.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Zāles saturošais dzeramais ūdens ir jāpasargā no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/MRP/14/0071

Iepakojuma lielumi

Kompozīta kanna: 550 g

Spainis: 1 kg, 4 kg, 5 kg

Konteiners (*securitainer*): 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

08/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB Magnum Veterinarija

Martinavos g. 8 Martinavos k.
LT-54475 Kauno r. Lithuania
Tel: +370 616 16505
r.vigeliene@magnumvet.lt

18. CITA INFORMĀCIJA

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp << >>

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizstājējā: 3 stundas.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz __/__.

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot << >>