

INFORMACINIS LAPELIS
HYMATIL 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Industrial Veterinaria, S. A.,
Esmeralda, 19,
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barselona),
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HYMATIL 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Tilmikozinas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

tilmikozino 300 mg;

pagalbinės medžiagos:

propilenglikolio 250 mg.

Skaidrus geltonos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA

Galvijams, sergantiems pneumonija, sukelta *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ar kitų tilmikozinui jautrių bakterijų. gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima švirkšti į veną. Sušvirkštas veršeliams į veną tilmikozinas buvo mirtinas.

Negalima naudoti kiaulių, arklių ir ožkų gydymui.

Negalima naudoti pieninėms karvėms laktacijos metu.

Žr. 10 p. „Išlauka“.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais injekcijos vietoje gali atsirasti minkštas difuzinis patinimas, kuris išnyksta po 5–8 dienų.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (mėsiniai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Reikia švirkšti vieną kartą po oda 10 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio (1 ml HYMATIL 30 kg kūno svorio).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Išsiurbus reikiamą dozę iš buteliuko, reikia nuimti adatą nuo švirkšto. Jeigu reikia gydyti gyvulių grupę, adatą buteliuke reikia palikti kaip ištraukimo adatą kitoms dozėms. Sutramdžius gyvulį, atskirą adatą reikia įsmeigti po oda injekcijos vietoje. Rekomenduotina švirkšti odos raukšlėje virš šonkaulių už mentės. Švirkštą reikia uždėti ant adatos ir švirkšti į odos raukšlę. Negalima švirkšti daugiau nei 20 ml į vieną vietą.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 77 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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

Negalima užšaldyti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 28 d.

Išsiurbus pirmąją dozę, vaisto negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumu antibiotikams. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti paremtas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Galvijams po oda tris kartus kas 72 val. sušvirkštus 10, 30 ir 50 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio, nei vienas galvijus nenugaišo. Injekcijos vietoje pastebėta edema. Nekroskopijos metu buvo pastebėtas vienintelis pažeidimas 50 mg/kg kūno svorio gyvūnų grupėje – miokardo nekrozė.

Galvijams po oda daug kartų sušvirkštos didelės dozės (150 mg/kg) iššaukė ūmius reiškinius: nedidelius elektrokardiogramos pokyčius, lydimus nedidelės židininės miokardo nekrozės, injekcijos vietos edemą ir mirtį.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

ŠIO VAISTO INJEKCIJA ŽMOGUI GALI BŪTI MIRTINA – BŪKITE YPATINGAI ATSAUGŪS, KAD IŠVENGTUMĖTE ATSTITKINIO ISIŠVIRKŠTIMO, IR TIKSLIAI LAIKYKITĖS ŽEMIAU PATEIKTU NAUDOJIMO INSTRUKCIJU IR NURODYMU

SPECIALIOS ATSAUGUMO PRIEMONĖS, KURIOMIS TURI PASIRŪPINTI ŠIUO VAISTU GYVŪNUS GYDANTIS ASMUO:

Naudojimo įspėjimas:

- Šį vaistą naudoti gali tik veterinarijos gydytojas.
- Niekada negalima nešioti Hymatil pripildyto švirkšto, esant uždėtai atadai. Adata turi būti uždėta ant švirkšto tik švirkšto pildymo metu ar leidžiant vaistą. Visais kitais atvejais adatą reikia laikyti atskirtą nuo švirkšto.
- Negalima naudoti automatinių švirkštimo prietaisų.
- Būtina įsitikinti, kad gyvūnai yra sutramdyti, net ir esantys netoliese.
- Naudojant Hymatil, negalima dirbti vieniems.

Atsitiktinai iššvirkštus, REIKIA NEDELSIANT KREIPTIS Į GYDYTOJĄ ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Ant iššvirkštimo vietos reikia uždėti šaltą kompresą (ne ledą).

Papildomi įspėjimai asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

- Būtina saugotis, kad vaisto nepatektų į akis.
- Gali sukelti jautrinimą (sensibilizaciją) sąlytyje su oda. Po naudojimo būtina plauti rankas.

INFORMACIJA GYDYTOJUI

BUVO ATVEJŲ, KAI ŠIO VAISTO INJEKCIJA ŽMOGUI BUVO MIRTINA

Tilmikozinas gali sukelti toksinį poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai, ir šis toksinis poveikis atsiranda dėl kalcio kanalų blokavimo. Kalcio chlorido naudojimo intraveniniu būdu galimybė gali būti svarstoma tik tais atvejais, kai yra patvirtintas tilmikozino poveikis.

Atlikus bandymus su šunimis, nustatyta, kad tilmikozinas sukelia neigiamą inotropinį poveikį su po to sekančia tachikardija, taip pat sisteminį arterinio kraujospūdžio ir arterinio pulso slėgio sumažėjimą.

NEGALIMA DUOTI ADRENALINO AR BETA-ADRENERGINIŲ ANTAGONISTŲ, PAVYZDŽIUI, PROPRANOLOLIO.

Adrenalinas padidina tilmikozino sukeltą kiaulių mirtingumą.

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

Ikiklinikiniais ir kitais klinikiniais tyrimais nustatyta, 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 įtakos 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 Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centro Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuru (tel.: 8 52 362052).

13. SPECIALIOS 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 PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-11-26

15. KITA INFORMACIJA

Sušėrus ar sušvirkštus tilmikoziną, pagrindinis toksinį poveikį patiriantis organas yra širdis. Pirminiai poveikio širdžiai požymiai yra padažnėjęs širdies ritmas (tachikardija) ir susilpnėję susitraukimai (neigiama inotropija). Toksinio poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai priežastis gali būti kalcio kanalų blokavimas.

Šunų gydymas CaCl_2 turėjo teigiamą poveikį kairiojo skilvelio inotropinei būklei po tilmikozino suvartojimo ir kai kuriems kraujospūdžio ir širdies ritmo pokyčiams.

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

Kiaulėms į raumenis sušvirkštus 10 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio, joms pasireiškė padažnėjęs kvėpavimas, vėmimas ir traukuliai; 20 mg/kg dozė buvo mirtina 3 iš 4 kiaulių, o 30 mg/kg dozė buvo mirtina visoms 4 bandomosioms kiaulėms. 6 kiaulėms į veną sušvirkštus nuo 4,5 iki 5,6 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio ir vėliau į veną sušvirkštus 1 ml epinefrino (1/1000) 2–6 kartus, visos 6 kiaulės nugaišo. Kiaulės, kurioms į veną buvo sušvirkšta nuo 4,5 iki 5,6 mg tilmikozino 1 kg kūno svorio be epinefrino, išgyveno visos. Šie rezultatai leidžia teigti, kad intraveninės epinefrino injekcijos gali būti kontraindikuotinos.

Buteliukai po 50, 100 ir 250 ml.

Dėžutės po 6, 10 ir 12 vienetų 50, 100 ir 250 ml buteliukų.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.