

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tilmovet 250 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kurcząt, indyków i bydła (cieląt)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylmikozyne: 250 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Galusan propylu (E310)
Wersenian disodowy
Stężony kwas fosforowy
Woda oczyszczona

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu od żółtego do bursztynowego

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta (brojlery i młode kury), indyki, świny i bydło (cielęta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świny:

Do leczenia i metafilaktyki infekcji dróg oddechowych związanych z zakażeniem *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w grupie.

Kurczęta:

Do leczenia i metafilaktyki infekcji dróg oddechowych w stadach drobiu, związanych z zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*. Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w grupie.

Indyki:

Do leczenia i metafilaktyki infekcji dróg oddechowych w stadach indyków, związanych z zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*. Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w grupie.

Bydło (cielęta):

Do leczenia i metafilaktyki infekcji dróg oddechowych związanych z zakażeniem *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* i *M. dispar*. Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w grupie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać zwierzętom przeżuającym z aktywną funkcją żwacza.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie dopuszczać koni ani innych zwierząt z rodziny koniowatych do wody pitnej zawierającej tilmikozynę.

Konie, którym podano wodę zawierającą tilmikozynę, mogą wykazywać objawy toksyczności, takie jak apatia, brak apetytu, zmniejszone spożycie paszy, luźne stolce, kolka, rozdęcie brzucha oraz śmierć.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Tilmikozyna nie powinna być podawana świniom w postaci iniekcji. Zawiera wersenian disodowy. Choroba może powodować zmiany w ilości pobieranej wody z weterynaryjnym produktem leczniczym przez zwierzęta. W razie niedostatecznego poboru, konieczne może być zastosowanie innego sposobu leczenia.

Należy unikać wielokrotnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego poprzez poprawę praktyk zarządzania oraz dokładne czyszczenie i dezynfekcję.

Wykazano występowanie oporności krzyżowej między tilmikozyną a innymi makrolidami (takimi jak tylozyna, erytromycyna) lub linkomycyną. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być dokładnie rozważone, gdy testy wrażliwości wykazały oporność na inne makrolidy lub linkozamidy, ponieważ jego skuteczność może być obniżona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować, gdy występuje oporność na tilmikozynę lub oporność krzyżowa na inne makrolidy (takie jak tylozyna, erytromycyna) lub linkomycynę.

Niewłaściwe użycie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tilmikozynę i może spowodować spadek efektywności leczenia substancjami zbliżonymi do tilmikozyny.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniach wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy oprzeć na informacji epidemiologicznej oraz wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub w skali lokalnej/regionalnej.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi krajowymi i regionalnymi politykami antybiotykowymi.

W przypadku, gdy testy wrażliwości wskazują na prawdopodobną skuteczność tego podejścia, należy stosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) jako leczenie pierwszego rzutu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tilmikozynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Lek może powodować podrażnienie lub uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne i odzież ochronna.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas obchodzenia się z tym produktem.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub oczy, obficie przemyć czystą wodą. Po przypadkowym długotrwałym podrażnieniu lub po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie lub skontaktować się z ośrodkiem toksykologicznym (niebezpieczeństwo wystąpienia zaburzeń przewodnictwa serca). Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kurczęta (brojlery i młode kury), indyki, świnię i bydło (cielęta):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmniejszone pobieranie wody.
---	------------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tylmikozyne może zmniejszać aktywność przeciwbakteryjną antybiotyków β -laktamowych.

Nie stosować jednocześnie z bakteriostatycznymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wyłącznie podanie doustne. Przed podaniem weterynaryjny produkt leczniczy rozpuścić w wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia tylmikozyne.

Świnie:

15–20 mg tylmikozyne na kg masy ciała przez 5 dni, tj. 6–8 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała, co odpowiada 80 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 litrów wody do picia przez 5 dni.

Kurczęta (brojlery i młode kury):

15–20 mg tylnikozyny na kg masy ciała przez 3 dni, tj. 6–8 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała, co odpowiada 30 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 litrów wody do picia przez 3 dni.

Indyki:

10–27 mg tylnikozyny na kg masy ciała przez 3 dni, tj. 4–11 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała, co odpowiada 30 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 litrów wody do picia przez 3 dni.

Cielęta:

12,5 mg tylnikozyny na kg masy ciała dwa razy dziennie przez 3–5 dni, tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg masy ciała dwa razy na dobę przez 3–5 dni.

1 butelka (960 ml) wystarcza do przygotowania roztworu leczniczego z 1200 litrami wody do picia dla świń lub 3200 litrami wody do picia dla brojlerów, indyków lub młodych kur.

1 butelka (960 ml) wystarcza do przygotowania roztworu leczniczego z wodą do picia lub preparatem mlekozastępczym dla 48 – 80 cieląt (40 kg m.c.).

1 butelka 240 ml wystarcza do przygotowania roztworu leczniczego z wodą do picia lub preparatem mlekozastępczym dla 8 cieląt (60 kg m.c.)

Roztwór leczniczy z wodą do picia powinien być świeżo przygotowywany co 24 godziny, wyłącznie z użyciem czystej wody.

Roztwór leczniczy z preparatem mlekozastępczym powinien być świeżo przygotowywany co 4 godziny, wyłącznie z użyciem czystej wody.

Jeżeli w ciągu 3–5 dni nie dojdzie do istotnej poprawy w zakresie objawów choroby, należy ponownie określić rozpoznanie i zmienić sposób leczenia.

Nie podawać świnom w systemie mokrego żywienia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku zastosowania dawki 300 – 400 mg/litr (1,5 do 2 razy wyższej niż zalecana) świnie mogą pobierać mniej wody. Choć prowadzi to do zmniejszonego przyjęcia tylnikozyny, może spowodować odwodnienie zwierzęcia. W razie potrzeby należy w zamian podać zwierzętom wodę bez produktu leczniczego.

Nie obserwowano żadnych objawów podczas leczenia drobiu przez 5 dni dawką 375 mg/litr. Dawka 75 mg/litr stosowana przez 10 dni powodowała oddawanie kału o rzadszej konsystencji.

Nie obserwowano objawów przedawkowania u indyków leczonych przez 3 dni dawką 375 mg/litr. Nie obserwowano także objawów podczas stosowania dawki 75 mg/litr w czasie 6 dni.

U cieląt leczonych dawką 5-krotnie wyższą od rekomendowanej lub przez dwukrotnie dłuższy czas nie obserwowano objawów przedawkowania oprócz nieznacznego spadku pobrania mleka.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnie: 14 dni
Bydło (cielęta): 42 dni
Kurczęta (brojlery i młode kury): 12 dni
Indyki: 19 dni

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tylmikozyzna jest półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym o dominującym działaniu bakteriobójczym. Uważa się, że tylmikozyzna wpływa na syntezę białka bakteryjnego.

Tylmikozyzna wykazuje szerokie spectrum działania przeciwko drobnoustrojom Gram-dodatnim. Jest szczególnie aktywna przeciwko bakteriom *Pasteurella*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*) oraz mykoplazmom bydła, świń i ptaków. Tylmikozyzna wykazuje pewną aktywność przeciwko niektórym drobnoustrojom Gram-ujemnym. Obserwuje się oporność krzyżową pomiędzy tylmikozyzną i innymi antybiotykami makrolidowymi. Makrolidy powstrzymują syntezę białkową poprzez odwracalne wiązanie z podjednostką rybosomalną 50S. Namnażanie bakterii powstrzymywane jest poprzez indukcję rozdzielenia peptydyl tRNA od rybosomu w trakcie fazy elongacji.

Metylaza rybosomalna, zakodowana genem *erm* może przyspieszyć oporność na makrolidy poprzez zmianę miejsca wiązania rybosomalnego.

Gen kodujący mechanizm pompy efluksowej, *mef*, także powoduje umiarkowana oporność.

Oporność jest również wywoływana pompą efluksową, która aktywnie oczyszcza komórki z makrolidów. W takim zjawisku pompy efluksowej chromosomalnie pośredniczą geny określone jako geny *acrAB*. Oporność gatunków bakterii *Pseudomonas* oraz innych bakterii Gram-ujemnych, enterokoków i stafylokoków, może zostać przyspieszona kontrolowaną chromosomalnie zmianą przepuszczalności lub pobieraniem leku.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Tylmikozyzna podana doustnie kurczętom, indykom i świnom z wodą do picia lub cielętom z preparatem mlekozastępczym, jest absorbowana i szybko przenoszona z surowicy do obszarów o niskim pH. Skutkuje to bardzo niskim poziomem tylmikozyzny w surowicy, natomiast wykrywalny poziom antybiotyku stwierdza się w tkance płucnej już po 6 godzinach od rozpoczęcia leczenia. U kurcząt i indyków tylmikozyzna jest wykrywana w tkance worków powietrznych już po 6 godzinach od rozpoczęcia leczenia. Stwierdzono również, że tylmikozyzna koncentruje się w makrofagach pęcherzyków płucnych u świń. Podana doustnie cielętom, tylmikozyzna wykrywana jest w płucach po 6 godzinach i utrzymuje poziom terapeutyczny do 60 godzin od ostatniego podania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: 4 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Produkt zapakowany: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Chronić przed mrozem. Chronić przed światłem.

Po rozcieńczeniu w wodzie do picia / preparacie mlekozastępczym: Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 960 ml, zamknięta białym kapsłem zabezpieczającym wykonanym z polipropylenu lub polietylenu o wysokiej gęstości, butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), o pojemności 240 ml, zamknięta zakrętką zabezpieczającą wykonaną z polipropylenu (PP).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1867/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/10/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).