

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Tylmikozyzna: 250 mg

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu od żółtego do bursztynowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Świnie:

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.

5. 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 tilmikozyznę.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Tylmikozyzna 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 tilmikozyzną 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.

Wrażliwość bakterii na tilmikozyne może wykazywać zmienność czasową lub geograficzną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

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 tilmikozyne 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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Tilmikozyzna może zmniejszać aktywność przeciwbakteryjną antybiotyków β -laktamowych.

Nie stosować jednocześnie z bakteriostatycznymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi.

Przedawkowanie:

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 tilmikozyny, 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

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

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne po rozcieńczeniu w wodzie do picia lub w preparacie mlekozastępczym.

Świnie:

15–20 mg tilmikozyny 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.

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 tylnikozyny.

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.

Nie podawać świniom w systemie mokrego żywienia.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed mrozem. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 4 godziny

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1867/08

Butelka o pojemności 240 ml i 960 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria

17. Inne informacje

Przy pierwszym otwarciu opakowania należy, uwzględniając podany w ulotce okres ważności po otwarciu opakowania, określić datę, kiedy pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego powinny zostać usunięte. Data usunięcia powinna zostać zapisana w przewidzianym w tym celu miejscu na etykiecie.