

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tilmovet 100 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń i królików

2. Skład

Każdy kg zawiera:

Substancja czynna:

100 gram tylmikozyne

Sypki granulat o barwie żółtawej lub czerwonej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta odsadzone i świnie przeznaczone do tuczu) oraz króliki.

4. Wskazania lecznicze

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* i inne drobnoustroje wrażliwe na tylmikozyne.

Króliki:

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica* wrażliwe na tylmikozyne.

Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w grupie.

5. Przeciwwskazania

Tylmikozyne jest toksyczna dla koni. Nie wolno dopuścić do kontaktu koni lub koniowatych z paszami zawierającymi tylmikozyne.

Konie karmione paszą z dodatkiem tylmikozyne mogą wykazywać objawy toksyczności, takie jak apatia, brak apetytu, zmniejszone spożycie paszy, luźne stolce, kolka, wzdęcia brzucha oraz śmierć.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

W przypadkach epidemii chorób układu oddechowego należy pamiętać, że poważnie chore zwierzęta nie wykazują chęci do jedzenia, w związku z czym mogą wymagać leczenia pozajelitowego.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Z powodu spodziewanej zmienności (czasowej, geograficznej) w występowaniu oporności na tilmikozynę, zaleca się wykonanie posiewów bakteriologicznych i antybiogramów.

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.

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

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.

Nie stosować w celach profilaktycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać przypadkowego połknięcia produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą.

Produkt może powodować podrażnienia skóry i oczu. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się kombinezon ochronny, okulary ochronne oraz nieprzepuszczalne rękawice. Umyć skórę w przypadku bezpośredniego kontaktu z produktem. W przypadku zanieczyszczenia oczu, niezwłocznie przemyć oczy wodą. W przypadku połknięcia lub pojawienia się objawów następujących po bezpośrednim kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym, takich jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu oraz trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji medycznej.

Jeśli stosowanie produktu związane jest z ryzykiem ekspozycji na pył, należy nosić jednorazowe maski zgodnie z normą europejską EN 149 lub maski wielorazowe zgodnie z europejską normą EN 140 z filtrem zgodnym z europejską normą EN 143. Niniejsze ostrzeżenie ma szczególne zastosowanie w przypadku mieszania pasz na miejscu, podczas którego ryzyko ekspozycji jest większe.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne tilmikozyny na szczurach nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego/embriotoksycznego, jednak zaobserwowano szkodliwe działanie dla samicy przy

dawkach bardzo zbliżonych do dawek leczniczych. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u macior niezależnie od etapu ciąży.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u knurów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z innymi mikrolidami i linkozamidami.

Nie stosować jednocześnie z bakteriostatycznymi środkami do zwalczania mikroorganizmów.

Tylmikozyne może osłabić działanie przeciwbakteryjne antybiotyków beta-laktamowych.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano objawów przedawkowania u świń karmionych paszą zawierającą tylmikozyne w dawce do 80 mg/kg masy ciała (równoważność 2000 ppm w paszy, czyli 10-krotna dawka zalecana) przez 15 dni.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z paszą zawierającą bentonit.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie oraz króliki:

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

¹ Ten efekt jest przejściowy

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, Polska
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 sporządzeniu paszy leczniczej.

Przyjmowanie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia tylmikozyne.

Należy zastosować następujący wzór:

$$\text{Kg weterynaryjnego produktu leczniczego/tona paszy} = \frac{\text{Dawka (mg/kg masy ciała)} \times \text{masa ciała (kg)}}{\text{Dzienne spożycie paszy (kg)} \times \text{stężenie premiksu (g/kg)}}$$

Świnie

Tylmikozyne należy podawać w paszy w dawkach od 8 do 16 mg/kg masy ciała/dobę (równoważność 200-400 ppm w paszy) przez okres 15-21 dni.

Wskazanie	Dawka tylmikozyzny	Czas leczenia	Domieszka do paszy
Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego	8-16 mg/kg masy ciała/dobę	15 do 21 dni	2-4 kg weterynaryjnego produktu leczniczego/tonę

Króliki

Tylmikozyne należy podawać w paszy w dawce 12 mg/kg masy ciała/dobę (równoważność 200 ppm w paszy) przez 7 dni.

Wskazanie	Dawka tylmikozyzny	Czas leczenia	Domieszka do paszy
Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego	12 mg/kg masy ciała/dobę	7 dni	2 kg weterynaryjnego produktu leczniczego/tonę

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zwierzęta w ostrej fazie choroby mogą pobierać mniejszą ilość paszy, dlatego powinny być leczone najpierw odpowiednimi produktami iniekcyjnymi.

Aby uzyskać odpowiednią homogeniczność paszy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy najpierw wykonać przedmieszkę, a następnie wymieszać ją z odpowiednią ilością paszy końcowej.

Weterynaryjny produkt leczniczy można dodawać do paszy granulowanej, wstępnie uzdatnionej przez minimalny wymagany czas w temperaturze nieprzekraczającej 75° C.

10. Okresy karencji

Świnie: tkanki jadalne: 21 dni

Króliki: tkanki jadalne: 4 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące

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

1869/08

Worki polietylenowe 5 kg i 20 kg w papierowej torbie zewnętrznej.

Worki 20 kg polietylenowe/aluminiowe/z politereftalanu etylenu z wentylacją.

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 Antwerp

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

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

Przy pierwszym otwarciu opakowania należy - uwzględniając podany na niniejszej etykiecie okres ważności po otwarciu opakowania - określić datę, kiedy pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego powinny zostać usunięte. Datę usunięcia pozostałości produktu należy wpisać w przewidzianym w tym celu miejscu na etykiecie.