

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tilmisone 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec
Tylmikozyzna

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tilmisone 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec
Tylmikozyzna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylmikozyzna 300 mg

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy 250 mg

Żółtawy lub brunatno-żółtawy, klarowny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Leczenie zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.
Leczenie zakaźnego zapalenia płuc.

Owce

Leczenie infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakaźnego zapalenia skóry szpary międzyracicowej u owiec wywołanego przez *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum*.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia u owiec wywołanego przez *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać dożylnie.

Nie podawać domięśniowo.

Nie podawać u jagniąt o masie ciała poniżej 15 kg.

Nie podawać u ssaków naczelnych.

Nie podawać u świń.
Nie podawać u koni i osłów.
Nie podawać u kóz.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy w miejscu iniekcji może pojawić się miękki rozlany obrzęk, który zanika w ciągu pięciu do ośmiu dni. W rzadkich przypadkach obserwowano przyjmowanie pozycji leżącej, brak koordynacji oraz drgawki.

U bydła obserwowano przypadki śmiertelne po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 5 mg/kg masy ciała i po podskórnym podaniu dawki 150 mg/kg masy ciała w odstępie 72 godzin. U świń domięśniowe podanie dawki 20 mg/kg masy ciała powodowało śmierć zwierząt. U owiec śmierć następowała po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 7,5 mg/kg masy ciała.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do podawania podskórnego.

Podać 10 mg tilmikozyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 30 kg masy ciała).

Bydło:

Sposób podania:

Pobrać żadaną dawkę z fiolki i odłączyć strzykawkę od igły, pozostawiając igłę w fiolce. Jeżeli leczeniu ma być poddana grupa zwierząt, można pozostawić igłę w fiolce w celu pobrania kolejnych dawek. Poskromić zwierzę i wbić igłę podskórną w miejsce iniekcji. Zaleca się wstrzyknięcie produktu w fałd skórny na klatce piersiowej, za łopatką. Dołączyć napelnioną strzykawkę do igły i wstrzyknąć zawartość u podstawy fałdu skórniego. W jedno miejsce iniekcji nie podawać więcej niż 20 ml.

Owce:

Sposób podawania:

W celu uniknięcia przedawkowania u jagniąt, ważne jest ich dokładne zważenie. Zastosowanie strzykawek o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwia dokładne dawkowanie leku. Pobrać właściwą dawkę z fiolki i zdjąć igłę ze strzykawki, pozostawiając igłę w fiolce. Unieruchomić owcę opierając się o nią własnym ciałem i włożyć osobną igłę podskórną w miejsce wstrzyknięcia, czyli w fałd skórny klatki piersiowej za łopatką. Przymocować strzykawkę do igły i wstrzyknąć lek w podstawę fałdu skórniego. Nie wstrzykiwać więcej niż 2 ml w jedno miejsce.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przy stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy przestrzegać oficjalnych, narodowych i regionalnych wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków.

Nie stosować strzykawek automatycznych, aby nie dopuścić do samoiniekcji.

Gdy tylko jest to możliwe, podanie produktu powinno być oparte na wynikach badań lekowrażliwości. Jeżeli w ciągu 48 godzin nie nastąpi poprawa, należy potwierdzić postawioną diagnozę.

Podczas stosowania produktu unikać wprowadzania zanieczyszczeń do fiolki. Nie używać produktu jeśli zauważysz obecność jakichkolwiek zanieczyszczeń i/lub zmianę jego wyglądu.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Mleko: 36 dni.

Jeżeli produkt stosowany jest u krów w okresie zasuszenia lub u ciężarnych jałówek (zgodnie z pkt. 4.7), mleko można przeznaczyć do spożycia przez ludzi najwcześniej po 36 dniach od wycielenia.

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: 18 dni

W przypadku podawania leku owcom w okresie zasuszenia lub ciężarnym owcom mleko nie powinno być spożywane przez ludzi przez 18 dni po wykoceniu.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Owce

Badania kliniczne nie wykazały bakteriologicznego wyleczenia u owiec z ostrym zapaleniem wymienia wywołanym przez *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

Nie podawać jagniętom o wadze poniżej 15 kg ze względu na ryzyko toksyczności związanej z przedawkowaniem.

W celu unikania przedawkowania u jagniąt bardzo ważne jest ich dokładne zważenie. Zastosowanie strzykawki o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwia dokładne dawkowanie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ostrzeżenia dla użytkownika

**WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE –
ZACHOWAJ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ ABY UNIKAĆ PRZYPADKOWEJ
SAMOINIEKCJI I POSTĘPUJ ZGODNIE Z ZALECENIAMI DOTYCZACYMI
PODAWANIA ORAZ Z PONIŻSZYMI WSKAZÓWKAMI**

- Produkt może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenoś napełnionej produktem strzykawki z dołączoną igłą. Igłę należy dołączać do strzykawki jedynie podczas napełniania strzykawki lub wykonywania iniekcji. W innych przypadkach igłę i strzykawkę należy trzymać oddzielnie.
- Nie stosuj strzykawek automatycznych.
- Upewnij się, że zwierzęta, także te znajdujące się obok, są właściwie poskromione.
- Nie pracuj bez asysty podczas stosowania tego produktu.
- W przypadku samoiniekcji należy NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny okład (nie bezpośrednio lód).

Dodatkowe ostrzeżenia dla użytkownika:

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku rozlania się produktu na skórę lub dostaniu się do oczu, należy miejsce kontaktu natychmiast przemyć wodą.

- Produkt może wywołać uczulenie przy kontakcie ze skórą. Po zastosowaniu umyć ręce.

DLA LEKARZA

WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYNY U LUDZI MIAŁO SKUTKI ŚMIERTELNE

Działanie toksyczne produktu dotyczy głównie układu krążenia i może być związane z blokadą kanałów wapniowych. Dożylnie podanie chlorku wapnia należy rozważyć wyłącznie w przypadku potwierdzenia ekspozycji na tylmikozyne.

W badaniach przeprowadzonych u psów tylmikozyne miała działanie inotropowe ujemne z następującą tachykardią oraz obniżeniem skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi.

NIE PODAWAĆ ADRENALINY ANI ANTAGONISTÓW RECEPTORÓW BETA ADRENERGICZNEGO TAKICH JAK PROPRANOLOL.

U świń po podaniu adrenaliny wzrasta ryzyko padnięć związane z podaniem tylmikozyne.

U psów po dożylnym podaniu chlorku wapnia zaobserwowano zwiększenie siły skurczu lewej komory a także zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi i zmniejszenie tachykardii.

Dane przedkliniczne a także niezależny raport kliniczny sugerują, że infuzja chlorku wapnia może być pomocna w znoszeniu zmian ciśnienia krwi i częstotliwości uderzeń serca wywołanych podaniem tylmikozyne u ludzi.

Należy również rozważyć podanie dobutaminy ze względu na jej działanie inotropowe dodatnie, chociaż nie ma ona wpływu na tachykardię.

Należy dokładnie monitorować stan układu krążenia i prowadzić odpowiednie leczenie podtrzymujące, ponieważ tylmikozyne utrzymuje się w tkankach przez wiele dni.

Lekarzom opiekującym się pacjentami narażonymi na tą substancję zaleca się skonsultowanie postępowania klinicznego z Instytutem Medycyny Pracy w Łodzi tel. +48 42 657 99 00; + 48 42 631 47 67.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U bydła, podanie dawek 10, 30 i 50 mg/kg masy ciała, każdej w trzykrotnym powtórzeniu i w odstępie 72 godzin, nie spowodowało śmierci żadnego ze zwierząt. Tak jak oczekiwano, w miejscu iniekcji wystąpił obrzęk. Jedynymi zmianami stwierdzonymi w badaniu pośmiertnym były niewielkie zmiany nekrotyczne w mięśniu sercowym, które zaobserwowano w grupie zwierząt otrzymujących dawkę 50 mg/kg.

Podskórne podanie dawek 150 mg/kg masy ciała, w odstępie 72 godzin, powodowało śmierć zwierząt. W miejscu iniekcji wystąpił obrzęk, a w badaniu pośmiertnym stwierdzono jedynie niewielkie zmiany nekrotyczne w mięśniu sercowym. Pozostałe obserwowane zmiany to: trudności w poruszaniu się, spadek apetytu i tachykardia.

U owiec podanie pojedynczej dawki (ok. 30 mg/kg masy ciała) może wywoływać nieznacznie przyspieszony oddech. Wyższe dawki (150 mg/kg masy ciała) wywoływały ataksję, letarg oraz niemożność uniesienia łba.

Śmierć następowała po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 5 mg/kg masy ciała u bydła oraz dawki 7,5 mg/kg masy ciała u owiec.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

17/02/2017

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

ROLVET Sp.j
ul. Nowotomyska 33
64-310 Lwówek • Polska
tel. 061 44 12 200
fax 061 44 12 213