

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tilmovet 100 mg/g granulat dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

100 mg tylmikozyzny

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kolby kukurydzy
Parafina ciekła
Makrogoglicerolu rycynooleinian
Kwas fosforowy stężony, do ustalenia pH

Granulowany proszek barwy brązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta odsadzone i tuczniki).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany u prosiąt odsadzonych i tuczników, do leczenia zapalenia płuc wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* wrażliwych na tylmikozyne.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

U koni karmionych paszą zawierającą tylmikozyne mogą wystąpić objawy zatrucia takie jak apatia, brak apetytu, zmniejszone spożycie paszy, luźne stolce, kolka, wzdęcie brzucha oraz śmierć.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Jeśli pobranie paszy przez poszczególne zwierzęta jest zbyt małe aby zalecana dawka została przyjęta, wówczas należy zastosować leczenie pozajelitowe.

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

Wykazano występowanie oporności krzyżowej między tylmikozyną, a innymi makrolidami (takimi jak tylozyna, erytromycyna) lub linkomycyną. Należy dokładnie rozważyć stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli badania wrażliwości wykażą oporność na inne makrolidy lub linkozamidy, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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.

Ze względu na prawdopodobne zróżnicowanie (czasowe, geograficzne) występowania oporności bakterii na tylmikozynę, zaleca się przeprowadzenie badań bakteriologicznych i badań lekko-wrażliwości.

Nieodpowiednie zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tylmikozynę i może spowodować spadek efektywności leczenia substancjami z tej samej grupy co tylmikozyne.

Antybiotyk o niższym ryzyku wystąpienia oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, jeśli badania lekko-wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać przypadkowego połknięcia produktu.

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

Po przypadkowym kontakcie ze skórą produkt może spowodować uczulenie, podrażnienia skóry i oczu. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna, okulary ochronne oraz nieprzepuszczalne rękawice. Umyć skórę w przypadku bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas pracy z produktem. Umyć ręce po użyciu. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, niezwłocznie przemyć oczy wodą. Po przypadkowym połknięciu lub w przypadku pojawienia się po ekspozycji na produkt objawów, 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 filtry lub pół-maski ochronne odpowiadające europejskiej normie EN 149 lub wielorazowe maski ochronne odpowiadające europejskiej normie 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 prawdopodobnie zwiększone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie

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

¹ Ten efekt jest przejściowy

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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:

Badania laboratoryjne tylnikozyny 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 loch niezależnie od etapu ciąży.

Płodność:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z innymi makrolidami i linkozamidami.

Nie stosować jednocześnie z produktami przeciwdrobnoustrojowymi o działaniu bakteriostatycznym. Tylnikozyna może osłabić właściwości przeciwbakteryjne antybiotyków beta-laktamowych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Do podania doustnego po dodaniu do paszy.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać każdej świni z osobna, w małych porcjach paszy do natychmiastowego spożycia. W celu leczenia grup zwierząt należy stosować odpowiedni premiks leczniczy do sporządzania paszy leczniczej przez zatwierdzonego wytwórcę. Świnie podlegające leczeniu należy odseparować i leczyć indywidualnie. Wymaganą ilość weterynaryjnego produktu leczniczego należy dobrze mieszać z dzienną porcją paszy dla każdej świni z osobna. Pasza zawierająca granulaty powinna być podawana jako jedyna karma przez cały zalecany okres leczenia.

Poszczególne świni powinny otrzymywać 16 mg tylnikozyny na kilogram masy ciała, co odpowiada 160 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała, raz dziennie przez 15 dni. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia oraz określić ilość paszy, jaką dana świni prawdopodobnie pobierze. Właściwą ilość weterynaryjnego produktu leczniczego należy dodać do szacowanej dziennej porcji paszy dla każdej świni i dokładnie wymieszać w wiadrze lub podobnym naczyniu. Weterynaryjny produkt leczniczy dodawać tylko do suchej, niegranulowanej paszy.

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

Przedawkowanie objawia się wymiotami i zapaścią sercowo-naczyniową.

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: 21 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tylmikozyzna jest antybiotykiem półsyntetycznym z grupy makrolidów o działaniu głównie bakteriobójczym. Uważa się, że hamuje syntezę białka bakteryjnego *in vitro* i *in vivo*, nie mając wpływu na syntezę kwasu nukleinowego. Działa przede wszystkim bakteriostatycznie. Bakteriobójczo działa na *Pasteurella* spp.

Tylmikozyzna wykazuje szerokie spectrum działania przeciwko mikroorganizmom Gram-dodatnim oraz wykazuje szczególnie silne działanie przeciwko *Pasteurella*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Mycoplasma* u świń. Tylmikozyzna wykazuje pewne działanie przeciwko pewnym drobnoustrojom Gram-ujemnym.

Obserwowano oporność krzyżową pomiędzy tylmikozyzną a innymi makrolidami.

Makrolidy hamują syntezę białek poprzez odwracalnie wiązanie z podjednostką 50S rybosomu. Przez indukcję rozdzielania peptydylo-tRNA od rybosomu w fazie elongacji zostaje powstrzymane namnażanie bakterii

Metylaza rybosomalna kodowana przez gen *erm* może prowadzić do powstania oporności na makrolidy poprzez zmianę miejsca wiązania rybosomalnego.

Gen kodujący mechanizm aktywnego usuwania antybiotyku z komórki, *mef*, także prowadzi do powstania średniego stopnia oporności.

Do powstania oporności prowadzi również pompa efluksowa, która aktywnie usuwa z komórek makrolidy, determinowana przez geny chromosomalne zwane genami *acrAB*.

Oporność gatunków bakterii *Pseudomonas* oraz innych bakterii Gram-ujemnych, enterokoków i stafylokoków, może być wynikiem kontrolowanej chromosomalnie zmiany przepuszczalności ściany komórkowej bakterii lub zablokowaniem transportu antybiotyku do wnętrza komórki.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie: Po podaniu świniom drogą doustną w paszy tylmikozyzny 400 ppm (co odpowiada 21,3 mg/kg/dzień), jest ona szybko przenoszona z surowicy do obszarów o niskim pH. Najwyższe stężenie w surowicy ($0,23 \pm 0,08$ µg/ml) zostało stwierdzone 10 dnia po podaniu produktu, natomiast stężenie powyżej granicy oznaczalności ($0,10$ µg/ml) nie zostało stwierdzone u 3 spośród 20 przebadanych zwierząt. Stężenie w płucach wzrastało szybko pomiędzy 2 i 4 dniem, ale po 4 dniach podawania produktu nie doszło do istotnych zmian. Najwyższe stężenie w tkance płuc ($2,59 \pm 1,01$ µg/ml) było stwierdzane 10 dnia po podaniu.

Dystrybucja: Po podaniu doustnym, tylmikozyzna jest rozprowadzana po całym organizmie, a szczególnie wysoki poziom jest stwierdzany w płucach i makrofagach tkanki płucnej. Tylmikozyzna dystrybuowana jest również do wątroby i nerek

Biotransformacja: Wytwarzanych jest szereg metabolitów, główny z nich oznakowany jest jako T1. Jednakże większość tylmikozyzny wydalana jest w niezmienionej postaci.

Eliminacja: Po podaniu doustnym tylnikozyna wydalana jest głównie z żółcią w kale, ale niewielkie ilości wydane są także z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dodawać do paszy zawierającej bentonit.

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: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Pasza z dodanym weterynaryjnym produktem leczniczym powinna zostać wymieniana co 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki 0,25 kg lub 1 kg z trzech warstw papieru, wyłożone warstwą polietylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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 N.V.

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

Nr pozwolenia: 2051/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/12/2010

**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>).