

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tilmovet 100 mg/g granulatu dla świń

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

100 mg tylmikozyzny

Granulowany proszek barwy brązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta odsadzone i tuczniki).

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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 tylmikozyznę.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 tylmikozyzną, 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.

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 tylmikozyne, zaleca się przeprowadzenie badań bakteriologicznych i badań lekko-wrażliwości.

Nieodpowiednie zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tylmikozyne 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 tylmikozyne 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.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne tylmikozyne 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.

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. Tylmikozyne może osłabić właściwości przeciwbakteryjne antybiotyków beta-laktamowych.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie objawia się wymiotami i zaparcią sercowo-naczyniową.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie dodawać do paszy zawierającej bentonit.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. 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. 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, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Do podania doustnego po dodaniu do paszy.

Poszczególne świnie 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 świnia prawdopodobnie pobierze.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 zmieszać z dzienną porcją paszy dla każdej świni z osobna. Pasza zawierająca granulát powinna być podawana jako jedyna karma przez cały zalecany okres leczenia. 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.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 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.

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

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

Nr pozwolenia: 2051/10

Wielkości opakowań:

Opakowanie zawierające 0,25 kg lub 1 kg w trójwarstwowym papierowym worku wyłożonym polietylenem

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
Bulgaria