

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Tylmikozyne..... 300 mg

Ketoprofen..... 90 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519).....0,04 ml

Butylohydroksytoluen (E321)..... 0,05 mg

Galusan propylu (E310)..... 0,05 mg

Żółto-brązowy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta ≤ 330 kg)

4. Wskazania lecznicze

Leczenie chorób dróg oddechowych bydła (bovine respiratory disease – BRD) związanych z gorączką wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* wrażliwe na tylmikozyne.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Nie podawać domięśniowo.

Nie podawać ssakom z rzędu naczelnych, świniom, kozom ani koniom.

Nie stosować u zwierząt ze zmianami żołądkowo-jelitowymi, skazą krwotoczną, zaburzeniami obrazu krwi, upośledzoną czynnością wątroby, serca lub nerek.

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie ani w ciągu 24 godzin.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy opierać wyłącznie na wynikach badania wrażliwości bakterii.

Nie przekraczać podanej dawki ani okresu leczenia.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem tętniczym, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia wzrostu nefrotoksyczności.

Użycie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może spowodować wzrost występowania bakterii opornych na tylnikozynę i tym samym zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidowymi produktami przeciwdrobnoustrojowymi ze względu na rozwój potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika:

WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE
– NALEŻY STOSOWAĆ NAJWYŻSZE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, ABY UNIKNAĆ
PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI ORAZ DOKŁADNIE PRZESTRZEGAĆ
INSTRUKCJI PODAWANIA I PONIŻSZYCH WYTYCZNYCH.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Nigdy nie należy przenosić strzykawki z weterynaryjnym produktem leczniczym z zamocowaną igłą. Igła powinna być zamocowana do strzykawki wyłącznie podczas napełniania strzykawki lekiem lub wykonywania wstrzyknięcia. Strzykawka i igła powinny być zawsze przechowywane osobno.

Nie wolno używać autostrzykawk.

Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.

Podczas podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy pracować samodzielnie.

W przypadku samoiniekcji należy NATYCHMIAST ZGŁOSIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Na miejsce wstrzyknięcia należy nałożyć opatrunek chłodzący (nie nakładać bezpośrednio lodu).

Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa osoby podającej lek

- Osoby o znanej nadwrażliwości na tylnikozynę lub ketoprofen, na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na alkohol benzyłowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
- Zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji i ekspozycji na skórę. Aby zapobiec samoiniekcji, nie używać autostrzykawk.
- Ketoprofen może powodować wady wrodzone. Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży.
- Produkt działa lekko drażniąco na skórę i oczy. Unikać rozlania na skórę i oczy. Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się rękawice nieprzepuszczalne i okulary ochronne. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami przemyć dokładnie czystą wodą. Jeśli podrażnienie nie ustąpi należy zwrócić się o pomoc lekarską.
- Umyć ręce po użyciu produktu.

INFORMACJA DLA LEKARZA

ZANOTOWANO PRZYPADKI ŚMIERTELNE ZWIĄZANE Z WSTRZYKNIĘCIEM TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI.

Toksyczność dotyczy układu krążenia i może być wywoływana zablokowaniem kanału wapniowego. Dożylne podanie chlorku wapnia należy rozważyć wyłącznie w przypadku potwierdzenia narażenia na działanie tylnikozyny.

W badaniach przeprowadzonych u psów stwierdzono działanie inotropowe ujemne tylnikozyny prowadzące do częstoskurczu oraz obniżenia systemowego ciśnienia tętniczego i ciśnienia tętna.

NIE PODAWAĆ ADRENALINY ANI LEKÓW BLOKUJĄCYCH RECEPTORY BETA- ADRENERGICZNE, NP. PROPRANOLOLU.

U świń ryzyko zgonu w wyniku podania tylnikozyny wzrasta po podaniu adrenaliny.

U psów wykazano korzystny wpływ chlorku wapnia podanego dożylnie na stan inotropowy lewej komory oraz poprawę ciśnienia tętniczego i częstoskurczu.

Dane przedkliniczne i sporadyczne przypadki kliniczne sugerują, że wlew chlorku wapnia może częściowo przeciwdziałać zmianom ciśnienia tętniczego krwi i tętna u ludzi wywołanym przez tylnikozynę.

Można również rozważyć podanie dobutaminy ze względu na dodatnie działanie inotropowe, mimo braku wpływu na częstoskurcz.

Tylnikozyna utrzymuje się w tkankach przez kilka dni oraz wymaga ścisłego monitorowania układu krążenia, a także zastosowania leczenia wspomagającego.

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

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w skojarzeniu lub w połączeniu z innymi NLPZ i glikokortykosteroidami lub w ciągu 24 godzin od podania innych NLPZ i glikokortykosteroidów. Należy unikać jednoczesnego podawania leków moczopędnych, leków nefrotoksycznych i leków przeciwzakrzepowych.

Ketoprofen wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może wypierać lub być wypierany przez inne leki wiążące się w wysokim stopniu z białkami, takie jak leki przeciwzakrzepowe. Ze względu na fakt, że ketoprofen może hamować agregację płytek i powodować owrzodzenie żołądka i jelit, nie należy go stosować z innymi lekami o takim samym profilu działań niepożądanych. U niektórych gatunków obserwowano interakcje pomiędzy makrolidami i jonoforami.

Przedawkowanie:

Podanie dawki 3-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego (30 mg tylnikozyny i 9 mg ketoprofenu na kilogram masy ciała) może powodować podwyższenie stężeń CPK.

Po wstrzyknięciu podskórnym weterynaryjnego produktu leczniczego w pojedynczej dawce 30 mg tylnikozyny i 9 mg ketoprofenu na kg masy ciała obserwowano miejscowe obrzęki i urazy tkanek o

różnych rozmiarach w miejscu wstrzyknięcia prowadzące do martwicy. Zmiany te ustępują po okresie wynoszącym od 45 do 57 dni.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta ≤ 330 kg):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu podania ¹ Zapalenie tkanki tłuszczowej podskórnej w miejscu wstrzyknięcia ²
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia układu pokarmowego ³ Zaburzenia nerek ³
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Śmierć ⁴

¹Zmienny rozmiar.

²Mikroskopowo obserwowano podostre włóknikowe lub przewlekłe zmiany włóknistego martwiczego zapalenia podskórnej tkanki tłuszczowej z obszarami zmineralizowanymi, wakuolami i obrzękami oraz powiązane reakcje ziarniniakowe. Zmiany te ustępują po okresie wynoszącym od 45 do 57 dni.

³Podobnie jak w przypadku wszystkich NLPZ, ze względu na ich działanie hamujące syntezę prostaglandyny.

⁴Obserwowano u bydła po jednorazowym podaniu dożylnym dawki 5 mg/kg masy ciała i po podskórnym podaniu dawek 150 mg/kg masy ciała w odstępach 72-godzinnych.

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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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

Wyłącznie podanie podskórne.

Podawać 10 mg tylmikozyiny i 3 mg ketoprofenu na kilogram masy ciała (odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 30 kg masy ciała) tylko w pojedynczej dawce.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Sposób podawania:

Pobrać właściwą dawkę z fiolki i zdjąć igłę ze strzykawki, pozostawiając igłę w fiolce. W przypadku podawania leku grupie zwierząt igłę należy pozostawić w fiolce do pobierania kolejnych dawek.

Unieruchomić zwierzę i włożyć podskórnie osobną igłę w miejscu wstrzyknięcia, najlepiej w fałd skórny klatki piersiowej za łopatką. Przymocować strzykawkę do igły i wstrzyknąć lek w podstawę fałdu skórniego.

Nie wstrzykiwać większych dawek niż 11 ml w jedno miejsce.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 93 dni.

Mleko: 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 pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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: 2880/19

Wielkość opakowania:

Fiolki 50 ml

Fiolki 100 ml

Fiolki 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta 302

08017 Barcelona

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó, S.A.

Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pegrí

8755 Castellbisbal (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

PL – 62-200 Gniezno

Polska

Tel.: + 48 61 426 49 20

pharmacovigilance@scanvet.pl

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