

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tilmovet 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylmikozyna 300 mg

Substancja pomocnicze:

Glikol propylenowy (E1520) 250 mg

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu od żółtego do bursztynowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

4. Wskazania lecznicze

Bydło

Leczenie chorób układu oddechowego bydła wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie nekrobacilozy szpary międzyracicznej.

Owce

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakaźnej zankocicy owiec wywołanej przez *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum*.

Leczenie ostrego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Nie podawać domięśniowo.

Nie podawać jagniętom o masie mniejszej niż 15 kg.

Nie podawać ssakom z rzędu naczelnych.

Nie podawać świniom.

Nie podawać koniom i osłom.

Nie podawać kozłom.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Owce

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

Nie podawać jagniętom o masie mniejszej niż 15 kg, ponieważ istnieje ryzyko toksyczności na skutek przedawkowania.

Dokładne ważenie jagniąt jest ważne, aby uniknąć przedawkowania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu podatności bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, pozyskanych na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat podatności bakterii docelowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z instrukcją zawartą w podsumowaniu charakterystyki produktu może zwiększać ryzyko występowania bakterii opornych na tilmikozynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminą B ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Należy unikać karmienia cieląt mlekiem odpadowym zawierającym pozostałości tilmikozyny do końca okresu karencji dla mleka (z wyjątkiem mleka kolostralnego), ponieważ mogłoby to spowodować wyselekcjonowanie bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w obrębie mikroflory jelitowej cielęcia i zwiększyć wydalanie tych bakterii z kałem.

Nie podawać jagniętom o masie mniejszej niż 15 kg, ponieważ istnieje ryzyko toksyczności na skutek przedawkowania.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy brać pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne zasady w zakresie środków przeciwbakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania:

**ZANOTOWANO PRZYPADKI ŚMIERTELNE ZWIĄZANE Z WSTRZYKNIĘCIEM
TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI — ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNĄ
OSTROŻNOŚĆ, ABY UNIKNAĆ PRZYPADKOWEGO WSTRZYKNIĘCIA I
POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z PONIŻSZYMI INSTRUKCJAMI I WSKAZÓWKAMI
PODAWANIA**

- Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenosić strzykawki z weterynaryjnym produktem leczniczym z założoną igłą. Igła powinna być zakładana na strzykawkę tylko w przypadku napełniania strzykawki lub wykonywania wstrzyknięcia. Strzykawkę i igłę należy trzymać oddzielnie przez cały czas.
- Nie stosować automatycznych wstrzykiwaczy.
- Upewnić się, że zwierzęta, w tym zwierzęta znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.
- W przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy pracować samodzielnie.

- Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o POMOC LEKARSKĄ i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. Na miejsce wstrzyknięcia przyłożyć zimny kompres (nie stosować bezpośrednio lodu).

Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania:

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku rozprysku do oka lub na skórę natychmiast spłukać wodą.
- Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. Myć ręce po użyciu.

INFORMACJA DLA LEKARZA

WSTRZYKNIECIE TYLMIKOZYNY U LUDZI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE.

Celem toksyczności jest układ sercowo-naczyniowy, a toksyczność ta może być spowodowana blokadą kanału wapniowego. Dożylnie podanie chlorku wapnia należy brać pod uwagę tylko w przypadku pozytywne potwierdzonego narażenia na działanie tylnikozyny.

W badaniach na psach tylnikozyna wywoływała ujemny efekt inotropowy powodujący tachykardię oraz obniżenie systemowego ciśnienia tętniczego krwi i ciśnienia tętna w aortalii.

NIE PODAWAĆ ADRENALINY ANI ANTAGONISTÓW RECEPTORÓW BETA-ADRENERGICZNYCH TAKICH JAK PROPRANOLOL.

U świń śmiertelność wywołana przez tylnikozynę jest wzmocniona przez adrenalinę.

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

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 częstotliwość.

Ponieważ tylnikozyna utrzymuje się w tkankach przez kilka dni, wymaga ścisłego monitorowania układu krążenia i zastosowania leczenia wspomagającego.

Zaleca się, aby lekarze prowadzący pacjentów narażonych na działanie tego związku konsultowali leczenie z Krajowym Ośrodkiem Informacji o Zatruciach: +48 42 657 99 00; +48 42 631 47 67.

Ciąża:

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

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

U niektórych gatunków obserwowano interakcje pomiędzy makrolidami i jonoforami.

Tylnikozyna może zmniejszać aktywność antybakteryjną antybiotyków beta-laktamowych.

Nie stosować jednocześnie z bakteriostatycznymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi.

Przedawkowanie:

U bydła nie stwierdzono zgonów po podaniu trzech iniekcji podskórnych w dawkach 10, 30 i 50 mg/kg masy ciała w odstępach 72 godzin. Zgodnie z oczekiwaniami, w miejscu wstrzyknięcia zaobserwowano obrzęk. Jedyną zmianą obserwowaną w badaniu sekcijnym była martwica mięśnia sercowego w grupie otrzymującej dawkę 50 mg/kg masy ciała.

Dawki 150 mg/kg masy ciała podawane podskórnie w odstępach 72 godzin powodowały zgon. Obserwowano obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, natomiast jedyną zmianą obserwowaną w badaniu sekcijnym była nieznaczna martwica mięśnia sercowego. Inne obserwowane objawy obejmowały: trudności w poruszaniu, zmniejszony apetyt i częstotliwość.

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.

Zgony były obserwowane po podaniu pojedynczej dawki dożylniej 5 mg/kg masy ciała u bydła oraz dawki 7,5 mg/kg masy ciała u owiec.

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 i owce:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Pokładanie, brak koordynacji, drgawki
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Śmierć ²

¹ Miękki i rozproszony. Znika w ciągu pięciu do ośmiu dni.

² Obserwowano zgony bydła po jednorazowej dawce dożylniej 5 mg/kg masy ciała oraz po podskórnym podaniu dawek 150 mg/kg masy ciała w odstępach 72 godzin. U świń zgon obserwowano po domięśniowym podaniu dawki 20 mg/kg masy ciała. Zgon owiec następował po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 7.5 mg/kg masy ciała.

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

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 do podawania podskórnego.

Stosować w jednokrotnym podaniu 10 mg tylmikozyiny na 1 kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 30 kg masy ciała).

Bydło:

Sposób podawania:

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

Pobrać właściwą dawkę z fiolki i zdjąć igłę ze strzykawki, pozostawiając igłę w fiolce. W przypadku podawania produktu grupie zwierząt igłę należy pozostawić w fiolce do pobierania kolejnych dawek. Unieruchomić zwierzę i wkuć podskórną osobną igłę w miejscu wstrzyknięcia, najlepiej w fałd skórny klatki piersiowej za łopatką. Przymocować strzykawkę do igły i wstrzyknąć produkt w podstawę fałdu skórny. Nie podawać więcej niż 20 ml do jednego miejsca wstrzyknięcia.

Owce:

Sposób podawania:

Dokładne ważenie jagniąt jest ważne, aby uniknąć przedawkowania. Zastosowanie strzykawek o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwia dokładne dawkowanie produktu.

Pobrać właściwą dawkę z fiolki i zdjąć igłę ze strzykawki, pozostawiając igłę w fiolce. Unieruchomić owcę opierając się o nią własnym ciałem i wkuć osobną igłę podskórną w miejsce wstrzyknięcia, czyli w fałd skórny klatki piersiowej za łopatką. Przymocować strzykawkę do igły i wstrzyknąć produkt w podstawę fałdu skórny. Nie podawać więcej niż 2 ml do jednego miejsca wstrzyknięcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku braku poprawy po upływie 48 godzin, należy potwierdzić diagnozę.

Unikać wprowadzania zanieczyszczeń do zawartości fiolki podczas iniekcji. Fiolkę należy sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności cząstek obcych i/lub nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W przypadku zaobserwowania takich oznak fiolkę należy poddać utylizacji.

Opakowania nie zamykać więcej niż 15 razy. Aby zapobiec nadmiernemu zużyciu korka, należy stosować odpowiednie urządzenie do wielokrotnego dawkowania.

10. Okresy karencji

Bydło

Tkanki jadalne: 70 dni.

Mleko: 36 dni.

W przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego krowom w okresie zasuszenia lub ciężarnym jałówkom ras mlecznych, mleko nie powinno być spożywane przez ludzi do 36 dni po wycieleniu.

Owce

Tkanki jadalne: 42 dni.

Mleko: 18 dni.

W przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego maciorkom w okresie zasuszenia lub ciężarnym maciorkom, mleko nie powinno być spożywane przez ludzi do 18 dni po wykoceniu.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek części obcych i/lub nieprawidłowego wyglądu fizycznego.

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3162/22

Fiolki o pojemności 250 ml, 100 ml, 50 ml i 25 ml.

Fiolki z oranżowego szkła typu I o pojemności 25 ml, fiolki z oranżowego szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowymi kapslami, pakowane w pudełka tekturowe. Pudełko zawiera jedną fiolkę.

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 Antwerpen
Belgia
+32 3 288 18 49

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bułgaria

