

## ETYKIETA ROZKŁADANA

### Przód etykiety

**Tilmi-kel 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec**  
Tylmikozyzna 300 mg/ml

50 ml

100 ml

250 ml

Nr serii:

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do .....

### Podmiot odpowiedzialny:



KELA N.V.  
St. Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgia

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika:

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

- Niniejszy produkt powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie należy przenosić strzykawki z produktem Tilmi-kel 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 stosować autostrzykawkę.
- Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.
- Podczas podawania produktu Tilmi-kel nie należy pracować samodzielnie.
- W przypadku samoiniekcji **NALEŻY NATYCHMIAST ZGŁOSIĆ SIĘ DO LEKARZA** i zabrać ze sobą fiolkę lub rozkładaną etykietę z opakowania leku. Na miejsce wstrzyknięcia należy nałożyć opatrunek chłodzący (nie nakładać bezpośrednio lodu).

Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika:

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu leku ze skórą lub oczami, przemyć natychmiast wodą.
- Kontakt ze skórą może wywołać reakcję uczuleniową. Umyć ręce po użyciu produktu.

### **INFORMACJA DLA LEKARZA**

Szczegółowe informacje podano na wewnętrznej stronie etykiety.

## **WSKAZANIA LECZNICZE**

### Bydło

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

Leczenie zakaźnego, martwicowego zapalenia skóry szpary międzyracicowej.

### 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*.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Nie podawać dożylnie.

Nie podawać domięśniowo.

Nie podawać jagniętom o wadze poniżej 15 kg.

Nie podawać ssakom z rzędu naczelnych.

Nie podawać świniom.

Nie podawać koniom ani osłom.

Nie podawać kozom.

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

## **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Sporadycznie może wystąpić obrzęk tkanek miękkich w okolicy wstrzyknięcia, który ustępuje w ciągu 5-8 dni. W rzadkich przypadkach obserwowano pokładanie, brak koordynacji i drgawki.

Po jednym podaniu dożylnym dawki 5 mg/kg masy ciała oraz po podskórnym podawaniu dawek 150 mg/kg masy ciała w odstępach 72-godzinnych obserwowano upadki bydła. U świń śmierć obserwowano po domięśniowym podaniu dawki 20 mg/kg masy ciała. Upadki owiec następowały po podaniu dożylnym 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.

## **DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło i owce

## **DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

**WYŁĄCZNIE DO WSTRZYKNIĘĆ PODSKÓRNYCH.**

Podawać 10 mg tylmikozyny na 1 kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu Tilmi-kel na 30 kg masy ciała).

**Bydło:****Sposób podania:**

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 skóry klatki piersiowej za łopatką. Przymocować strzykawkę do igły i wstrzyknąć lek w podstawę fałdu skórno. Nie wstrzykiwać większych dawek niż 20 ml w jedno miejsce.

**Owce:****Sposób podania:**

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 podskórnie w miejsce wstrzyknięcia, czyli w fałd skóry klatki piersiowej za łopatką. Przymocować strzykawkę do igły i wstrzyknąć lek w podstawę fałdu skórno. Nie wstrzykiwać większych dawek niż 2 ml w jedno miejsce.

**ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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

W celu zapobiegania samoiniekcji, nie należy używać autostrzykawek.

Jeśli to możliwe, stosowanie produktu należy opierać na badaniu wrażliwości.

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

Unikać wprowadzania zanieczyszczeń do zawartości fiolki podczas iniekcji. Nie stosować produktu Tilmi-kel w przypadku zaobserwowania cząstek obcych i/lub nieprawidłowego wyglądu fizycznego.

**OKRES KARENCJI****Bydło:**

Tkanki jadalne: 70 dni

Mleko: 36 dni

W przypadku podawania leku bydłu w okresie zasuszenia lub ciężarnym, mlecznym jałówkom mleko nie powinno być spożywane przez ludzi przez 36 dni po ocieleniu.

**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.

**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 tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.  
Nie stosować produktu Tilmi-kel w przypadku zaobserwowania cząstek obcych i/lub nieprawidłowego wyglądu fizycznego.

## SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie podawać dożylnie. Podanie dożylnie bydłu i owcom powodowało śmierć zwierząt.

Nie podawać domięśniowo.

Nie podawać koniom, osłom, świniom, kozom ani ssakom z rzędu naczelnych. Wstrzykiwanie produktu kozom i świniom powodowało śmierć zwierząt.

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

### 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.

## INFORMACJA DLA LEKARZA

### **ZANOTOWANO PRZYPADKI ŚMIERTELNE ZWIĄZANE Z WSTRZYKNIĘCIEM TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI.**

Toksyczność dotyczy układu krążenia i może być wywoływana zablokowaniem kanału wapniowego. Dożylnie 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 śmierci 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.

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

### Ciąża:

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

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

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

U niektórych gatunków obserwowano interakcje pomiędzy makrolidami i jonoforami.

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

U bydła nie stwierdzono upadków 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 śmierć. 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 częstoskurcz.

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 głowy.

Upadki były obserwowane po podaniu pojedynczej dawki dożylniej 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.

**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.

**DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**INNE INFORMACJE**

**Numer pozwolenia na dopuszczenie:** Nr pozw: 1985/10.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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