

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tilminject 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (P.I. el Ramassar)
Les Franqueses Del Vallès, Barcelona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tilminject 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec
Tylmikozyzna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Tylmikozyzna 300 mg

Substancja pomocnicza:
Glikol propylenowy (E 1520) 250 mg
Żółtawo-pomarańczowy, klarowny roztwór

4. 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*.

5. PRZECIWSKAZANIA

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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Po pojedynczym 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.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych.

Podawać pojedynczą dawkę 10 mg tylmikozyiny na 1 kg masy ciała (odpowiada 1 ml produktu Tilminject na 30 kg masy ciała).

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

Unikać wprowadzania zanieczyszczeń do fiolki podczas stosowania. Fiolkę należy dokładnie obejrzeć w celu wykluczenia obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń i (lub) zmiany wyglądu jej zawartości, a w razie ich zaobserwowania produkt należy poddać utylizacji.

Bydło:

Sposób podawania:

Pobrać właściwą dawkę z fiolki i zdjąć strzykawkę z igły, pozostawiając igłę w fiolce. W przypadku leczenia zwierząt, należy pozostawić igłę w fiolce do pobierania kolejnych dawek. Unieruchomić zwierzę i wkuć 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 w jedno miejsce dawek większych niż 20 ml.

Owce:

Sposób podawania:

Należy dokładnie zważyć jagnięta, aby uniknąć podania zbyt dużej dawki. Zastosowanie strzykawkę o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwia dokładne dawkowanie.

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 podskórnie w miejsce wstrzyknięcia,

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

W celu zapobiegania samoiniekcji, nie należy używać strzykawek automatycznych.

Jeśli to możliwe, stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się wyłącznie na badaniu lekowrażliwości.

W celu uniknięcia podania zbyt małej dawki należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na tilmikozynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidowymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

10. OKRESY KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Mleko: 36 dni

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

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: 18 dni

W przypadku podawania leku owcom w okresie zasuszenia lub ciężarnym owcom nie powinno być spożywane przez ludzi przez 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Należy dokładnie zważyć jagnięta, aby uniknąć przedawkowania. Zastosowanie strzykawki o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwi dokładne dawkowanie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa osoby podającej lek:

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

- Produkt powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie należy przenosić strzykawki z produktem Tilminject 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 strzykawek automatycznych.
- Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.
- Podczas podawania produktu Tilminject nie należy pracować samodzielnie.
- W przypadku samoiniekcji NALEŻY NATYCHMIAST ZGŁOSIĆ SIĘ DO LEKARZA i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. Na miejsce wstrzyknięcia należy nałożyć opatrunek chłodzący (nie nakładać bezpośrednio lodu).

Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa osoby podającej lek:

Produkt działa lekko drażniąco na skórę i oczy. Unikać rozchlapania produktu na skórę i oczy. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się: nieprzepuszczalne rękawice i okulary ochronne. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami należy dokładnie przemyć je wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarza.
Po podaniu produktu należy umyć ręce.

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 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 wynikającego ze stosowania produktu.

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

U bydła podanie podskórne dawek 10, 30 i 50 mg/kg masy ciała trzykrotnie w odstępach 72-godzinnych, nie spowodowało śmierci żadnego ze zwierząt. W miejscu iniekcji wystąpił spodziewany obrzęk. Jedynymi zmianami stwierdzonymi w badaniu pośmiertnym były niewielkie zmiany nekrotyczne w mięśniu sercowym, które zaobserwowano w grupie zwierząt otrzymujących dawkę 50 mg/kg.

Podskórne podanie dawek 150 mg/kg masy ciała, w odstępie 72 godzin, powodowało śmierć zwierząt. W miejscu iniekcji wystąpił obrzęk, a w badaniu pośmiertnym stwierdzono jedynie niewielkie zmiany nekrotyczne w mięśniu sercowym. Obserwowano też trudności w poruszaniu się, zmniejszony apetyt i częstoskurcz.

U owiec podanie pojedynczej dawki (ok. 30 mg/kg masy ciała) może wywoływać nieznacznie przyspieszenie oddechu. Wyższe dawki (150 mg/kg masy ciała) wywoływały ataksję, osowiałość oraz niemożność uniesienia głowy.

Śmierć następowała po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 5 mg/kg masy ciała u bydła oraz dawki 7,5 mg/kg masy ciała u owiec.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Pomaga one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Tylmikozyne utrzymuje się w glebie.

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

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

Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno
tel. 095 7214521