

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TILMOVET 100 mg/g granulat doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja aktywna:

100 mg tylmikozyzny

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat doustny

Granulowany proszek barwy brązowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta odsadzone i tuczniki).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylmikozyne oraz w przypadku oporności na tylmikozyne lub oporności krzyżowej na inne makrolidy takie jak tylozyna, erytromycyna lub linkomycyna.

Tylmikozyzna jest toksyczna dla koni. Nie wolno dopuścić do kontaktu koni lub koniowatych z paszami zawierającymi tylmikozyne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Jeśli pobranie paszy przez poszczególne zwierzęta jest zbyt małe aby zalecana dawka została przyjęta, wówczas należy zastosować leczenie pozajelitowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaobserwowano oporność krzyżową między tylmikozyzną i innymi antybiotykami makrolidowymi. Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach testów lekowrażliwości i powinno uwzględniać urzędowe miejscowe wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej. Ze względu na prawdopodobne zróżnicowanie (czasowe, geograficzne) występowania oporności bakterii na tylmikozyne, zaleca się przeprowadzenie badań bakteriologicznych i badań lekokowrażliwości. Nieodpowiednie zastosowanie produktu może zwiększyć prewalencję bakterii opornych na tylmikozyne i może obniżyć skuteczność leczenia substancjami z tej samej grupy co tylmikozyzna.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać przypadkowego połknięcia produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą produkt może spowodować uczulenie, podrażnienia skóry i oczu. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Podczas stosowania i mieszania produktu, należy używać odzieży ochronnej, okularów ochronnych i nieprzepuszczalnych rękawic. Umyć skórę w przypadku bezpośredniego kontaktu z produktem. 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Sporadycznie może się zmniejszyć pobranie paszy (włączając odmowę przyjęcia karmy) u zwierząt, które otrzymują paszę zawierającą produkt. Jest to przejściowe działanie niepożądane.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, podawanie produktu należy przerwać.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne tylmikozyzny na szczurach nie wykazały żadnych działań teratogennych, fetotoksycznych/embriotoksycznych, jednak zaobserwowano szkodliwe działanie dla samicy przy dawkach bardzo zbliżonych do dawek leczniczych. Produkt może być stosowany u macior niezależnie od etapu ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u knurów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z innymi makrolidami i linkozamidami.

Nie stosować jednocześnie ze środkami przeciwdrobnoustrojowymi o działaniu bakteriostatycznym. Tylmikozyzna może osłabić właściwości przeciwbakteryjne antybiotyków beta-laktamowych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania doustnego po dodaniu do paszy

Produkt 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 produktu należy dobrze zmieszać z dzienną porcją paszy dla każdej świni z osobna. Pasza zawierająca granulaty powinna być podawana jako jedyna karma przez cały zalecany okres leczenia.

Poszczególne świni powinny otrzymywać 16 mg tilmikozyny na kilogram masy ciała, co odpowiada 160 mg produktu na kg masy ciała, raz dziennie przez 15 dni. Aby uniknąć podania zbyt małej dawki, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia oraz określić ilość paszy, jaką dana świnią prawdopodobnie pobierze. Właściwą ilość produktu należy dodać do szacowanej dziennej porcji paszy dla każdej świni i dokładnie wymieszać w wiadrze lub podobnym naczyniu. Produkt dodawać tylko do suchej, niegranulowanej paszy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie objawia się wymiotami i zapaścią sercowo-naczyniową

4.11 Okres (-y) karencji:

Świnie: tkanki jadalne: 21 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, makrolidy, tilmikozyna

kod ATCvet: QJ01FA91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tilmikozyna jest antybiotykiem półsyntetycznym z grupy makrolidów o działaniu głównie bakteriobójczym. Uważa się, że hamuje syntezę białka bakteryjnego *in vitro* i *in vivo*, nie mając wpływu na syntezę kwasu nukleinowego. Działa przede wszystkim bakteriostatycznie. Bakteriobójczo działa na *Pasteurella spp.*

Tilmikozyna wykazuje szerokie spectrum działania przeciwko mikroorganizmom Gram-dodatnim oraz wykazuje szczególnie silne działanie przeciwko *Pasteurella*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Mycoplasma* u świń. Tilmikozyna wykazuje pewne działanie przeciwko pewnym drobnoustrojom Gram-ujemnym.

Obserwowano oporność krzyżową pomiędzy tilmikozyną a innymi makrolidami.

Makrolidy hamują syntezę białek poprzez odwracalnie wiązanie z podjednostką 50S rybosomu. Przez indukcję rozdzielania peptydyl-tRNA od rybosomu w fazie elongacji zostaje powstrzymane namnażanie bakterii

Metylaza rybosomalna kodowana przez gen *erm* może prowadzić do powstania oporności na makrolidy poprzez zmianę miejsca wiązania rybosomalnego.

Gen kodujący mechanizm aktywnego usuwania antybiotyku z komórki, *mef*, także prowadzi do powstania średniego stopnia oporności.

Do powstania oporności prowadzi również pompa efluksowa, która aktywnie usuwa z komórek makrolidy, determinowana przez geny chromosomalne zwane genami *acrAB*.

Oporność gatunków bakterii *Pseudomonas* oraz innych bakterii Gram-ujemnych, enterokoków i stafylokoków, może być wynikiem kontrolowanej chromosomalnie zmiany przepuszczalności ściany komórkowej bakterii lub zablokowaniem transportu antybiotyku do wnętrza komórki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Po podaniu świniom drogą doustną w paszy tylnikozyny 400 ppm (co odpowiada 21,3 mg/kg/dzień), jest ona szybko przenoszona z surowicy do obszarów o niskim pH. Najwyższe stężenie w surowicy ($0,23 \pm 0,08 \mu\text{g/ml}$) zostało stwierdzone 10 dnia po podaniu produktu, natomiast stężenie powyżej granicy oznaczalności ($0,10 \mu\text{g/ml}$) nie zostało stwierdzone u 3 spośród 20 przebadanych zwierząt. Stężenie w płucach wzrastało szybko pomiędzy 2 i 4 dniem, ale po 4 dniach podawania produktu nie doszło do istotnych zmian. Najwyższe stężenie w tkance płuc ($2,59 \pm 1,01 \mu\text{g/ml}$) było stwierdzane 10 dnia po podaniu.

Dystrybucja: Po podaniu doustnym, tylnikozyna jest rozpraszana po całym organizmie, a szczególnie wysoki poziom jest stwierdzany w płucach i makrofagach tkanki płucnej. Tylnikozyna dystrybuowana jest również do wątroby i nerek

Biotransformacja: Wytwarzanych jest szereg metabolitów, główny z nich oznakowany jest jako T1. Jednakże większość tylnikozyny wydalana jest w niezmienionej postaci.

Eliminacja: Po podaniu doustnym tylnikozyna wydalana jest głównie z żółcią w kale, ale niewielkie ilości wydalane są także z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kolby kukurydzy
Parafina ciekła
Makroglicerolu rycynooleinian
Kwas fosforowy stężony, do ustalenia pH

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dodawać do paszy zawierającej bentonit.
Jeżeli nie wykonano badań dotyczących zgodności, nie należy mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Pasza z dodanym produktem leczniczym powinna zostać wymieniana co 24 godziny.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki 0,25 kg lub 1 kg z trzech warstw papieru, wyłożone warstwą polietylenu

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego

weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp