

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tilmovet 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

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Street, 4550 Peshtera, Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml klarownego, bursztynowożółtego roztworu zawiera:

Substancja czynna

Tylmikozyzna 300 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło

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

Leczenie nekrobacylezy szpary międzyracicznej.

Owce

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

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

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

5. PRZECIWSKAZANIA

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 przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. 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 zgon bydła. U świń zgon obserwowano po domięśniowym podaniu dawki 20 mg/kg masy ciała. Zgon owiec następował po podaniu dożylnym pojedynczej dawki 7,5 mg/kg masy ciała.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku przekonania, że lek jest nieskuteczny poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

WYŁĄCZNIE DO PODAWANIA PODSKÓRNEGO

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

Bydło:

sposób podawania:

W celu zagwarantowania prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, aby uniknąć przedawkowania.

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 wkluć podskórną osobną igłę w miejscu wstrzyknięcia, najlepiej w fałd skórny klatki piersiowej za łopatką. Przymocować strzykawkę do igły i wstrzyknąć lek w podstawę fałdu skórno. Nie podawać więcej niż 20 ml do jednego miejsca wstrzyknięcia.

Owce:

sposób podawania:

Dokładne ważenie jagniąt jest ważne, aby uniknąć przedawkowania. Zastosowanie strzykawkę 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 wkluć osobną igłę podskórną w miejsce wstrzyknięcia, czyli w fałd skórny klatki piersiowej za łopatką. Przymocować strzykawkę do igły i wstrzyknąć lek w podstawę fałdu skórno. Nie podawać więcej niż 2 ml do jednego miejsca wstrzyknięcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku braku poprawy po upływie 48 godzinach należy potwierdzić diagnozę. Unikać wprowadzania zanieczyszczeń do zawartości fiołki podczas iniekcji. Nie stosować Tilmovetu w przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek ciała obcego i/lub nieprawidłowego wyglądu fizycznego. Opakowania nie zamykać więcej niż 15 razy. Aby zapobiec nadmiernemu zużyciu korka, należy stosować odpowiednie urządzenie do wielokrotnego dawkowania.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Mleko: 36 dni

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

|
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie stosować Tilmovetu w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek cząstek obcych i/lub nieprawidłowego wyglądu fizycznego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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 stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu 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 produktu w sposób niezgodny z instrukcją zawartą w ulotce informacyjnej 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 produktu należy brać pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne zasady w zakresie środków przeciwbakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania:

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

- Produkt ten powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenosić strzykawki z Tilmovetem 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 skrepowane.
- W przypadku stosowania Tilmovetu nie należy pracować samodzielnie.
- W przypadku samowstrzyknięcia **SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM**. 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
WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYNY U LUDZI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE.

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

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

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 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.

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 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.

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

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. Jediną 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 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 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.

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

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

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy utylizować przez wylewanie do ścieków ani kanalizacji.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

19/05/2022

15. INNE INFORMACJE

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

Fiolki z oranżowego szkła typu I o pojemności 25 ml, fiołki 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 fiołkę.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.