

[Version 8.1, 01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml soluzione iniettabile

TILKOMAY 300 mg/ml + 90 mg/ml solution for injection (DE, HU, ES, PL, PT, RO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivi:

Tilmicosina.....	300 mg
Ketoprofene.....	90 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E-1519).....	0,04 ml
Butilidrossitoluene (E321).....	0,05 mg
Propile gallato (E-310).....	0,05 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione giallo marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli ≥ 330 kg)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento della malattia respiratoria bovina (MRB) associata a piressia dovuta al *Mannheimia haemolytica* sensibile alla tilmicosina.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare per via endovenosa.

Non somministrare per via intramuscolare.

Non somministrare a primati, suini, capre, e cavalli.

Non utilizzare in animali con lesioni gastrointestinali, diatesi emorragica, discrasia ematica, insufficienza epatica, cardiaca o renale.

Non utilizzare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contemporaneamente o nelle 24 ore successive alla somministrazione.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

L'uso del prodotto deve prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Ove possibile l'uso del prodotto deve basarsi sui test di suscettibilità dei batteri isolati dagli animali.

Non superare la dose o la durata del trattamento indicata.

Adoperare cautela negli animali disidratati, ipovolemici o ipotesizzati a causa di un rischio potenziale di maggiore tossicità renale.

Un uso del prodotto diverso da quello indicato nelle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza della resistenza batterica alla tilmicosina e diminuire l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici macrolidi a causa del potenziale di resistenza crociata

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Avvertenze di sicurezza per l'operatore:

**L'INIEZIONE DI QUESTO FARMACO NELL'UOMO PUÒ ESSERE LETALE –
PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE PER EVITARE L'AUTOINIEZIONE
ACCIDENTALE E ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DI SOMMINISTRAZIONE E
ALLE INDICAZIONI RIPORTATE DI SEGUITO, VALE A DIRE**

- Questo medicinale può essere somministrato soltanto da un veterinario.
- Non trasportare mai una siringa piena di Tilkomay con l'ago inserito. L'ago deve essere applicato sulla siringa solo al momento di riempire la siringa stessa o al momento di praticare l'iniezione. In ogni altro momento l'ago deve essere tenuto separato dalla siringa.
- Non utilizzare sistemi di iniezione automatica.
- Assicurarsi che gli animali, compresi quelli che si trovano nelle vicinanze, siano stati adeguatamente immobilizzati.
- Non lavorare da soli quando si usa questo medicinale veterinario.
- In caso di iniezione nell'uomo, **CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO**; mostrare al medico il flaconcino o il foglietto illustrativo. Applicare un impacco freddo (non direttamente il ghiaccio) sul sito dell'iniezione.

Ulteriori avvertenze di sicurezza per l'operatore:

- Le persone con nota ipersensibilità alla tilmicosina o al ketoprofene, ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o all'alcol benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.
- Fare attenzione ad evitare l'auto-iniezione accidentale e l'esposizione della pelle. Per evitare l'auto-iniezione non utilizzare strumenti per l'iniezione automatica.
- Il ketoprofene può causare malformazioni congenite. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.
- Il prodotto è leggermente irritante per la pelle e per gli occhi. Evitare schizzi sulla pelle e sugli occhi. Durante la manipolazione del medicinale veterinario indossare dispositivi di protezione personale quali guanti impermeabili e occhiali protettivi. In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua pulita. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

NOTA PER IL MEDICO

IN ALCUNI CASI LA SOMMINISTRAZIONE DI QUESTO FARMACO NELL'UOMO HA CAUSATO IL DECESSO.

Particolarmente a rischio di effetti tossici è il sistema cardiovascolare; gli effetti tossici possono essere dovuti al blocco dei canali del calcio. Si consiglia di valutare l'opportunità di somministrare cloruro di calcio per endovena nel caso si abbia la certezza dell'avvenuta esposizione alla tilmicosina.

Negli studi sui cani la tilmicosina ha indotto un effetto inotropo negativo con conseguente tachicardia nonché una riduzione della pressione arteriosa sistemica e della pressione arteriosa differenziale.

NON SOMMINISTRARE ADRENALINA O ANTAGONISTI BETA-ADRENERGICI COME PROPRANOLOLO.

Nei maiali l'effetto letale indotto dalla tilmicosina è potenziato dall'adrenalina.

Nei cani il trattamento con cloruro di calcio somministrato per via endovenosa ha dimostrato di avere un effetto positivo sullo stato inotropo del ventricolo sinistro nonché di indurre miglioramenti in termini di pressione vascolare e tachicardia.

I dati preclinici e una relazione clinica isolata suggeriscono che l'infusione di cloruro di calcio può contribuire a invertire nell'uomo i cambiamenti della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca indotti dalla tilmicosina.

Si deve valutare l'opportunità di somministrare dobutamina, la quale, pur non avendo alcun influsso sulla tachicardia, produce tuttavia effetti inotropi positivi.

Poiché la tilmicosina persiste nei tessuti per qualche giorno, il sistema cardiovascolare deve essere monitorato costantemente e deve essere somministrato un trattamento di supporto.

Si consiglia ai medici che hanno in cura pazienti esposti a questo composto di consultare il Centro Antiveneni Nazionale presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, piazza Ospedale Maggiore 3, Milano al seguente numero di telefono: 02 66101029.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È evenienza molto comune osservare un gonfiore localizzato di dimensioni variabili sul sito dell'iniezione. Al microscopio è stata osservata una panniculite necrotica da fibrinosa subacuta a fibrosa cronica con aree mineralizzate, vacuoli ed edema e reazioni granulomatose associate. Queste lesioni si risolvono in un periodo da 45 a 57 giorni.

Come con ogni altro FANS, a causa dell'azione inibitoria della sintesi della prostaglandina, in alcuni individui può manifestarsi un'intolleranza gastrica o renale.

È stata osservata la morte di bovini dopo la somministrazione di una singola dose endovenosa di 5 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo, e dopo l'iniezione sottocutanea di 150 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo a intervalli di 72 ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato in associazione/combinazione con, o entro 24 ore di somministrazione di altri FANS e glucocorticoidi. La somministrazione concomitante di diuretici, farmaci nefrotossici e anticoagulanti deve essere evitata.

Il ketoprofene ha un alto legame con le proteine plasmatiche e può spiazzare o essere spiazzato da altri farmaci con alto legame con le proteine come gli anticoagulanti. Poiché il ketoprofene può inibire l'aggregazione piastrinica e causare ulcere gastrointestinali, non deve essere usato con altri medicinali che hanno lo stesso profilo di reazioni avverse da farmaci.

In alcune specie possono essere osservate interazioni tra macrolidi e ionofori.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso sottocutaneo.

Utilizzare 10 mg di tilmicosina e 3 mg di ketoprofene per kg di peso corporeo (corrispondente a 1 ml del medicinale veterinario per 30 kg di peso corporeo) solo in una singola occasione.

Non iniettare più di 11 ml per sito di iniezione.

Per garantire una corretta posologia, determinare il peso corporeo nel modo più preciso possibile per evitare sottodosaggi.

Modalità di somministrazione:

Prelevare la dose richiesta dal flaconcino e rimuovere la siringa dall'ago, lasciando l'ago nel flaconcino. Quando deve essere trattato un gruppo di animali, lasciare l'ago nel flaconcino per prelevare le dosi successive. Tenere fermo l'animale e inserire un ago separato sottocute nel sito di iniezione, preferibilmente in una piega della pelle sulla cassa toracica dietro alla spalla. Attaccare la siringa all'ago ed effettuare l'iniezione nella base della piega della pelle.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di una dose tre volte quella raccomandata del medicinale veterinario (30 mg di tilmicosina e 9 mg di ketoprofene per kg di peso corporeo) può causare un aumento dei livelli di CPK.

Le iniezioni sottocutanee del medicinale veterinario con una singola somministrazione di 30 mg di tilmicosina e 9 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo causano gonfiori localizzati e lesioni di dimensione variabile sul sito di iniezione, che evolvono in necrosi. Queste lesioni si risolvono in un periodo da 45 a 57 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 93 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE>

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, macrolidi, combinazioni con altre sostanze. Codice ATCvet: QJ01FA99

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tilmicosina è principalmente un antibiotico battericida semi-sintetico del gruppo dei macrolidi. La loro azione antibatterica è prodotta dall'inibizione della sintesi delle proteine mediante il legame reversibile alle unità 50S del ribosoma. Esercita un'azione batteriostatica ma a concentrazioni elevate può essere un battericida. La tilmicosina è attiva contro il *Mannheimia haemolytica*, che è coinvolta nelle malattie respiratorie dei bovini.

Evidenze scientifiche suggeriscono che i macrolidi agiscono in modo sinergico con il sistema immunitario dell'ospite. I macrolidi sembrano potenziare la fagocitosi dei batteri.

I batteri possono sviluppare resistenza ai macrolidi attraverso tre meccanismi di base: 1) Resistenza naturale, 2) Resistenza acquisita o 3) Resistenza orizzontalmente trasferibile

È stata osservata resistenza crociata tra tilmicosina e altri macrolidi e lincomicina.

Il Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ha stabilito criteri interpretativi dell'azione della tilmicosina sulla *M. haemolytica* di origine bovina e in modo specifico per la malattia respiratoria bovina, vale a dire ≥ 8 µg/ml suscettibile, 16 µg/ml intermedia e ≤ 32 µg/ml resistente.

Il ketoprofene è una sostanza appartenente al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Il ketoprofene ha proprietà antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche. Non tutti gli aspetti del suo meccanismo d'azione sono conosciuti. Gli effetti sono ottenuti in parte mediante l'inibizione della sintesi di prostaglandina e leucotrieni, agendo rispettivamente sulla ciclossigenasi e sulla lipossigenasi. Viene inibita anche la formazione di bradichinina. Il ketoprofene inibisce l'aggregazione dei trombociti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la singola somministrazione sottocutanea, le concentrazioni plasmatiche di picco massime della tilmicosina sono state ottenute tra 40 minuti e 6 ore dalla somministrazione. Il valore medio della C_{max} ottenuto è stato di 455,97 ng/ml. In alcuni animali dopo la somministrazione è stato ottenuto un secondo picco nel plasma probabilmente a causa di un ciclo enteroepatico che è già stato descritto per i macrolidi. L'emivita di eliminazione media ($t_{1/2}$) ottenuta è stata di 41,62 ore. Uno studio sulla farmacocinetica polmonare conferma che la tilmicosina viene distribuita rapidamente e ampiamente nell'organismo degli animali e si lega al tessuto polmonare inducendo una concentrazione di lunga durata nel tessuto stesso con valori di C_{max} di 7199,7 µg/kg e un'emivita ($t_{1/2}$) di 2,46 giorni. Circa il 70% della dose somministrata è escreta tramite le feci e ±20% tramite le urine.

Le concentrazioni di picco massime del ketoprofene sono state ottenute circa 2,5 ore dopo la somministrazione sottocutanea. Il valore medio della C_{max} ottenuto è stato di 1,03 µg/ml. È stato ottenuto anche un secondo picco nel plasma (tra 3 e 6 ore dopo la somministrazione). L'emivita di eliminazione media ($t_{1/2}$) ottenuta è stata di 16,85 ore. Il ketoprofene si lega fortemente alle proteine. L'eliminazione è avvenuta principalmente tramite le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E-1519)
Acido fosforico concentrato
Butilidrossitoluene (E321)
Propile gallato (E-310)
Glicole propilenico: Acqua per iniezioni (1:1)

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polipropilene da 50 ml, 100 ml e 250 ml, chiusi con tappi in gomma bromobutilica e sigillati con capsula di alluminio.
Confezioni: flaconi da 50 ml, 100 ml, e 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Via Augusta, 302
08017 - Barcellona
Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml	A.I.C. 105151017
Flacone da 100 ml	A.I.C. 105151029
Flacone da 250 ml	A.I.C. 105151031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 8 FEBBRAIO 2019
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO
Non pertinente

Solo per uso veterinario.
MODALITA' DI DISPENSAZIONE
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

[Version 8.1, 01/2017]

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

SCATOLA DI CARTONE ED ETICHETTE di 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml soluzione iniettabile
Tilmicosina e Ketoprofene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Tilmicosina 300 mg
Ketoprofene 90 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico (E-1519) 0,04 ml
Butilidrossitoluene (E321)..... 0,05 mg
Propile gallato (E-310) 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli ≤ 330 kg)

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: 93 giorni.
Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'iniezione accidentale è pericolosa.

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Avvertenze di sicurezza per l'operatore:

**L'INIEZIONE DI QUESTO FARMACO NELL'UOMO PUÒ ESSERE LETALE –
PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE PER EVITARE L'AUTOINIEZIONE
ACCIDENTALE E ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DI SOMMINISTRAZIONE E
ALLE INDICAZIONI RIPORTATE DI SEGUITO, VALE A DIRE**

- Questo medicinale può essere somministrato soltanto da un veterinario..
- Non trasportare mai una siringa piena di Tilkomay con l'ago inserito. L'ago deve essere applicato sulla siringa solo al momento di riempire la siringa stessa o al momento di praticare l'iniezione. In ogni altro momento l'ago deve essere tenuto separato dalla siringa.
- Non utilizzare sistemi di iniezione automatica.
- Assicurarsi che gli animali, compresi quelli che si trovano nelle vicinanze, siano stati adeguatamente immobilizzati.
- Non lavorare da soli quando si usa questo medicinale veterinario.
- In caso di iniezione nell'uomo, CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO; mostrare al medico il flaconcino o il foglietto illustrativo. Applicare un impacco freddo (non direttamente il ghiaccio) sul sito dell'iniezione.

Nota per il medico: leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura utilizzare entro...

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO
SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Laboratorios Maymó, S.A.U.
Via Augusta 302
08017 - Barcellona
Spain

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Flacone da 50 ml	A.I.C. 105151017
Flacone da 100 ml	A.I.C. 105151029
Flacone da 250 ml	A.I.C. 105151031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

<Lotto><Lot> {numero}

(sull'imballaggio esterno)
Inserire codice a lettura ottica
(DM 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DI 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml soluzione iniettabile
Tilmicosina e Ketoprofene

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Tilmicosina..... 300 mg/ml
Ketoprofene 90 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso sottocutaneo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 93 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

6. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Avvertenze di sicurezza per l'operatore:

**L'INIEZIONE DI QUESTO FARMACO NELL'UOMO PUÒ ESSERE LETALE –
PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE PER EVITARE L'AUTOINIEZIONE
ACCIDENTALE E ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DI SOMMINISTRAZIONE E
ALLE INDICAZIONI RIPORTATE DI SEGUITO, VALE A DIRE**

- Questo medicinale può essere somministrato soltanto da un veterinario..
- Non trasportare mai una siringa piena di Tilkomay con l'ago inserito. L'ago deve essere applicato sulla siringa solo al momento di riempire la siringa stessa o al momento di praticare l'iniezione. In ogni altro momento l'ago deve essere tenuto separato dalla siringa.
- Non utilizzare sistemi di iniezione automatica.
- Assicurarsi che gli animali, compresi quelli che si trovano nelle vicinanze, siano stati adeguatamente immobilizzati.
- Non lavorare da soli quando si usa questo medicinale veterinario.
- In caso di iniezione nell'uomo, CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO; mostrare al medico il flaconcino o il foglietto illustrativo. Applicare un impacco freddo (non direttamente il ghiaccio) sul sito dell'iniezione.

Nota per il medico: prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. NUMERO DI LOTTO

<Lotto><Lot> {numero}

8. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura utilizzare entro...

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

9. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta 302

08017 - Barcelona

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Maymó, S.A.

Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí

8755 Castellbisbal (Barcellona)

Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml soluzione iniettabile

Tilmicosina e Ketoprofene

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Principio attivoi:

Tilmicosina 300 mg

Ketoprofene 90 mg

Eccipientei:

Alcol benzilico (E-1519) 0,04 ml

Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

Propile gallato (E-310) 0,05 mg

Soluzione giallo marrone.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento della malattia respiratoria bovina (MRB) associata a piressia dovuta al *Mannheimia haemolytica* sensibile alla tilmicosina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare per via endovenosa.

Non somministrare per via intramuscolare.

Non somministrare a primati, suini, capre, e cavalli.

Non utilizzare in animali con lesioni gastrointestinali, diatesi emorragica, discrasia ematica, insufficienza epatica, cardiaca o renale.

Non utilizzare altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) contemporaneamente o nelle 24 ore successive alla somministrazione.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

È evenienza molto comune osservare un gonfiore localizzato di dimensioni variabili sul sito dell'iniezione. Al microscopio è stata osservata una panniculite necrotica da fibrinosa subacuta a fibrosa cronica con aree mineralizzate, vacuoli ed edema e reazioni granulomatose associate. Queste lesioni si risolvono in un periodo da 45 a 57 giorni.

Come con ogni altro FANS, a causa dell'azione inibitoria della sintesi della prostaglandina, in alcuni individui può manifestarsi un'intolleranza gastrica o renale.

È stata osservata la morte di bovini dopo la somministrazione di una singola dose endovenosa di 5 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo, e dopo l'iniezione sottocutanea di 150 mg di tilmicosina/kg di peso corporeo a intervalli di 72 ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli ≤ 330 kg)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso sottocutaneo.

Utilizzare 10 mg di tilmicosina e 3 mg di ketoprofene per kg di peso corporeo (corrispondente a 1 ml del medicinale veterinario per 30 kg di peso corporeo) solo in una singola occasione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Modalità di somministrazione:

Prelevare la dose richiesta dal flaconcino e rimuovere la siringa dall'ago, lasciando l'ago nel flaconcino.

Quando deve essere trattato un gruppo di animali, lasciare l'ago nel flaconcino per prelevare le dosi successive. Tenere fermo l'animale e inserire un ago separato sottocute nel sito di iniezione, preferibilmente in una piega della pelle sulla cassa toracica dietro alla spalla. Attaccare la siringa all'ago ed effettuare l'iniezione nella base della piega della pelle.

Non iniettare più di 11 ml per sito di iniezione.

Per garantire una corretta posologia, determinare il peso corporeo nel modo più preciso possibile per evitare sottodosaggi.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 93 giorni

Latte: uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

L'uso del prodotto deve prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Ove possibile L'uso del prodotto deve basarsi sui test di suscettibilità dei batteri isolati dagli animali.

Non superare la dose o la durata del trattamento indicata.

Adoperare cautela negli animali disidratati, ipovolemici o ipotesi a causa di un rischio potenziale di maggiore tossicità renale.

Un uso del prodotto diverso da quello indicato nelle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza della resistenza batterica alla tilmicosina e diminuire l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici macrolidi a causa del potenziale di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Avvertenze di sicurezza per l'operatore:

**L'INIEZIONE DI QUESTO FARMACO NELL'UOMO PUÒ ESSERE LETALE –
PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE PER EVITARE L'AUTOINIEZIONE
ACCIDENTALE E ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DI SOMMINISTRAZIONE E
ALLE INDICAZIONI RIPORTATE DI SEGUITO, VALE A DIRE**

- Questo medicinale può essere somministrato soltanto da un veterinario..
- Non trasportare mai una siringa piena di Tilkomay con l'ago inserito. L'ago deve essere applicato sulla siringa solo al momento di riempire la siringa stessa o al momento di praticare l'iniezione. In ogni altro momento l'ago deve essere tenuto separato dalla siringa.
- Non utilizzare sistemi di iniezione automatica.
- Assicurarsi che gli animali, compresi quelli che si trovano nelle vicinanze, siano stati adeguatamente immobilizzati.
- Non lavorare da soli quando si usa questo medicinale veterinario.
- In caso di iniezione nell'uomo, CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO; mostrare al medico il flaconcino o il foglietto illustrativo. Applicare un impacco freddo (non direttamente il ghiaccio) sul sito dell'iniezione.

Ulteriori avvertenze di sicurezza per l'operatore:

- Le persone con nota ipersensibilità alla tilmicosina o al ketoprofene, ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o all'alcol benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.
- Fare attenzione ad evitare l'auto-iniezione accidentale e l'esposizione della pelle. Per evitare l'auto-iniezione non utilizzare strumenti per l'iniezione automatica.
- Il ketoprofene può causare malformazioni congenite. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.
- Il prodotto è leggermente irritante per la pelle e per gli occhi. Evitare schizzi sulla pelle e sugli occhi. Durante la manipolazione del medicinale veterinario indossare dispositivi di protezione personale quali guanti impermeabili e occhiali protettivi. In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua pulita. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
- Lavarsi le mani dopo l'uso

• NOTA PER IL MEDICO

• IN ALCUNI CASI LA SOMMINISTRAZIONE DI QUESTO FARMACO NELL'UOMO HA CAUSATO IL DECESSO.

- Particolarmente a rischio di effetti tossici è il sistema cardiovascolare; gli effetti tossici possono essere dovuti al blocco dei canali del calcio. Si consiglia di valutare l'opportunità di somministrare cloruro di calcio per endovena nel caso si abbia la certezza dell'avvenuta esposizione alla tilmicosina.
- Negli studi sui cani la tilmicosina ha indotto un effetto inotropo negativo con conseguente tachicardia nonché una riduzione della pressione arteriosa sistemica e della pressione arteriosa differenziale.

• NON SOMMINISTRARE ADRENALINA O ANTAGONISTI BETA-ADRENERGICI COME PROPRANOLOLO.

- Nei maiali l'effetto letale indotto dalla tilmicosina è potenziato dall'adrenalina.
- Nei cani il trattamento con cloruro di calcio somministrato per via endovenosa ha dimostrato di avere un effetto positivo sullo stato inotropo del ventricolo sinistro nonché di indurre miglioramenti in termini di pressione vascolare e tachicardia.
- I dati preclinici e una relazione clinica isolata suggeriscono che l'infusione di cloruro di calcio può contribuire a invertire nell'uomo i cambiamenti della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca indotti dalla tilmicosina.
- Si deve valutare l'opportunità di somministrare dobutamina, la quale, pur non avendo alcun influsso sulla tachicardia, produce tuttavia effetti inotropi positivi.
- Poiché la tilmicosina persiste nei tessuti per qualche giorno, il sistema cardiovascolare deve essere monitorato costantemente e deve essere somministrato un trattamento di supporto.
- Si consiglia ai medici che hanno in cura pazienti esposti a questo composto di consultare il Centro Antiveneni Nazionale presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, piazza Ospedale Maggiore 3, Milano al seguente numero di telefono: 02 66101029

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato in associazione/combinazione con, o entro 24 ore di somministrazione di altri FANS e glucocorticoidi. La somministrazione concomitante di diuretici, farmaci nefrotossici e anticoagulanti deve essere evitata.

Il ketoprofene ha un alto legame con le proteine plasmatiche e può spiazzare o essere spiazzato da altri farmaci con alto legame con le proteine come gli anticoagulanti. Poiché il ketoprofene può inibire l'aggregazione piastrinica e causare ulcere gastrointestinali, non deve essere usato con altri medicinali che hanno lo stesso profilo di reazioni avverse da farmaci.

In alcune specie possono essere osservate interazioni tra macrolidi e ionofori.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La somministrazione di una dose tre volte quella raccomandata del medicinale veterinario (30 mg di tilmicosina e 9 mg di ketoprofene per kg di peso corporeo) può causare un aumento dei livelli di CPK.

Le iniezioni sottocutanee del medicinale veterinario con una singola somministrazione di 30 mg di tilmicosina e 9 mg di ketoprofene/kg di peso corporeo causano gonfiori localizzati e lesioni di dimensione variabile sul sito di iniezione, che evolvono in necrosi. Queste lesioni si risolvono in un periodo da 45 a 57 giorni.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario/farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: flaconcini da 50 ml, 100 ml, e 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.