

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Hymatil 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tilmicosinum 300 mg

Pomocné látky:

Propylenglykol 250 mg

Čirý nažloutlý až hnědožlutý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Skot a ovce.

4. Indikace pro použití

Skot

Léčba respiračních onemocnění skotu vyvolaných *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.
Léčba interdigitální nekrobacilózy.

Ovce

Léčba infekcí respiračního traktu vyvolaných *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.
Léčba interdigitální nekrobacilózy ovcí vyvolané *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.
Léčba akutní mastitidy ovcí vyvolané *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

5. Kontraindikace

Nepodávejte intravenózně.
Nepodávejte intramuskulárně.
Nepodávejte jehňatům s hmotností nižší než 15 kg.
Nepodávejte primátům.
Nepodávejte prasatům.
Nepodávejte koním a oslům.
Nepodávejte kozám.
Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Ovce

Klinické studie neprokázaly bakteriologické vyléčení akutní mastitidy ovcí vyvolanou *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

Nepodávejte jehňatům s hmotností nižší než 15 kg, a to z důvodu rizika toxicity z předávkování. Aby se zabránilo předávkování, je důležité stanovit přesnou hmotnost jehňat. Použití 2ml nebo menší stříkačky usnadňuje přesné dávkování

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při používání veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Aby se předešlo samopodání injekce nepoužívejte injekční automaty.

Pokud je to možné, použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku vyšetření citlivosti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Bezpečnostní varování pro uživatele

INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ – DBEJTE ZVÝŠENÉ OPATRNOSTI, ABYSTE SE VYHNULI NÁHODNÉMU SAMOPODÁNÍ INJEKCE A PŘESNĚ DODRŽUJTE POKYNY PRO PODÁVÁNÍ A NÍŽE UVEDENÉ POKYNY

- Tento veterinární léčivý přípravek smí podávat pouze veterinární lékař.
- Nikdy nenoste stříkačku naplněnou přípravkem HYMATIL s nasazenou jehlou. Jehla by měla být nasazena na stříkačku pouze při plnění stříkačky nebo podávání injekce. Uchovávejte stříkačku a jehlu vždy odděleně.
- Nepoužívejte injekční automaty.
- Přesvědčte se, zda jsou zvířata řádně zafixována, včetně zvířat v jejich blízkosti.
- Při používání přípravku HYMATIL nepracujte sami.
- V případě injekčního podání člověku, VYHLEDEJTE IHNEDE LÉKAŘSKOU POMOC a vezměte s sebou injekční lahvičku nebo příbalovou informaci. Na místo vpichu přiložte studený obklad (nikoli přímo led).

Dodatečná bezpečnostní varování pro uživatele:

- Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Jakékoli potřísnění kůže nebo očí ihned opláchněte vodou.
- Přípravek může při styku s kůží vyvolat precitlivělost. Po použití si umyjte ruce.

POZNÁMKA PRO LÉKAŘE

INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU BYLA V MINULOSTI SPOJENA S ÚMRTÍM.

Cílovým orgánem toxického působení je kardiovaskulární systém, přičemž příčinou toxicity může být blokáda vápníkových kanálů. Intravenózní podání chloridu vápenatého je třeba zvážit pouze tehdy, pokud byla potvrzena expozice tilmikosinem.

Ve studiích na psech vyvolal tilmikosin negativní inotropní účinek s následnou tachykardií a snížením systémového tepenného krevního tlaku a pulsního tlaku.

NEPODÁVEJTE ADRENALIN ANI BETA-ADRENERGNI BLOKÁTORY, JAKO JE PROPRANOLOL.

U prasat jsou letální účinky tilmikosinu umocňovány adrenalinem.

U psů mělo nitrožilní podání chloridu vápenatého pozitivní vliv na inotropii levé komory a částečné zlepšení krevního tlaku a tachykardie.

Předklinická data a jednotlivé klinické zprávy naznačují, že infúze chloridu vápenatého může u lidí pomoci zvrátit změny krevního tlaku a srdečního rytmu způsobené tilmikosinem.

Rovněž je třeba zvážit podání dobutaminu, a to z důvodu pozitivního inotropního účinku, přestože neovlivňuje tachykardii.

Tilmikosin přetrvává v tkáni několik dní, kardiovaskulární systém by měl být proto pečlivě sledován a měla by být zajištěna podpůrná léčba.

Lékařům, kteří ošetřují pacienty vystavené účinku této látky, doporučujeme, aby se

o léčebném postupu poradili s Toxikologickým informačním střediskem na číslech: 224 919 293; 224 915 402 (Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2).

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti.

Použití je možné pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

U některých druhů byla pozorována interakce mezi makrolidy a ionofory.

Předávkování:

U skotu subkutánně podané dávky 10, 30 a 50 mg/kg živé hmotnosti, opakované třikrát v 72hodinových intervalech nezpůsobily úhyn. Podle očekávání došlo k rozvoji edému v místě injekčního podání. Jedinou lézi pozorovanou při pitvě byla nekróza myokardu ve skupině léčené dávkou 50 mg/kg živé hmotnosti.

Dávky 150 mg/kg živé hmotnosti podané subkutánně v intervalu 72 hodin způsobily úhyn. Byl pozorován edém v místě injekčního podání a při pitvě byla jedinou zjištěnou lézí mírná nekróza myokardu. Ostatní pozorované příznaky byly: obtížný pohyb, snížený apetit a tachykardie.

U ovcí mohou jednorázové injekce (přibližně 30 mg/kg živé hmotnosti) způsobit mírné zrychlení dýchání. Vyšší dávky (150 mg/kg živé hmotnosti) způsobily ataxii, letargii a neschopnost zvednout hlavu.

K úhynům došlo po jednorázovém intravenózním podání dávky 5 mg/kg živé hmotnosti u skotu a 7,5 mg/kg u ovcí.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot a ovce:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Polehávání Inkoordinace, křeče
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Otok v místě vpichu ¹ Úhyn ²

¹Měkký a difúzní. Vymizí do pěti až osmi dnů.

² U skotu byly pozorovány úhyny po podání jednorázové intravenózní dávky 5 mg/kg živé hmotnosti a po subkutánní injekci dávek 150 mg/kg živé hmotnosti v 72hodinových intervalech. Ovce uhynuly po jednorázové intravenózní dávce 7,5 mg/kg živé hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pouze pro subkutánní podání.

Jednorázové podání 10 mg tilmikosinu/ kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 30 kg živé hmotnosti).

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Skot:

Způsob podání:

Odeberte požadovanou dávku z injekční lahvičky a odpojte stříkačku od jehly, přičemž ponechejte jehlu zavedenou v zátce injekční lahvičky. Pokud je zapotřebí ošetřit skupinu zvířat, ponechejte jehlu zavedenou v zátce injekční lahvičky pro nasátí dalších dávek. Zafixujte zvíře a zaveďte samostatnou jehlu podkožně do místa podání, přednostně do kožní řasy nad hrudním košem za lopatkou. Nasaďte stříkačku na jehlu a podejte obsah do spodní části kožní řasy. Nepodávejte více než 20 ml do jednoho místa injekčního podání.

Ovce:

Způsob podání:

Použití 2 ml nebo menší stříkačky usnadňuje přesné dávkování.

Odeberte požadovanou dávku z injekční lahvičky a odpojte stříkačku od jehly, přičemž ponechejte jehlu zavedenou v zátce injekční lahvičky. Zafixujte ovci, nahněte se přes zvíře a zaveďte samostatnou jehlu podkožně do místa podání, přednostně do kožní řasy nad hrudním košem za lopatkou. Nasaďte stříkačku na jehlu a podejte obsah do spodní části kožní řasy. Nepodávejte více než 2 ml do jednoho místa injekčního podání.

9. Informace o správném podávání

Pokud během 48 hodin nedojde ke zlepšení stavu, je třeba ověřit diagnózu.

Zabraňte přístupu kontaminujících agens do injekční lahvičky během použití.

Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete cizorodých částic nebo abnormálního vzhledu.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 70 dní

Mléko: 36 dní

Pokud je veterinární léčivý přípravek podáván kravám během období zaprahlosti nebo březím mléčným jalovicím, nesmí se mléko použít pro lidskou spotřebu 36 dnů po otelení.

Ovce:

Maso: 42 dní

Mléko: 18 dní

Pokud je veterinární léčivý přípravek podáván bahnicím během období zaprahlosti nebo březím bahnicím, nesmí se mléko použít pro lidskou spotřebu 18 dnů po bahnění.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvičku uchovávejte v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/016/10-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 50 ml

Kartonová krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 100 ml

Kartonová krabička obsahující 1 lahvičku o objemu 250 ml

Kartonová krabička obsahující 6, 10 nebo 12 lahviček o objemu 50 ml

Kartonová krabička obsahující 6, 10 nebo 12 lahviček o objemu 100 ml

Kartonová krabička obsahující 6, 10 nebo 12 lahviček o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španělsko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R. O.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika

Tel: +420 737 118 749