

NAVODILO ZA UPORABO

HYMATIL 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce **Tilmikozin**

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španija

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Hymatil 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce

tilmikozin

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Tilmikozin 300 mg

Pomožne snovi:

Propilenglikol 250 mg

Bistra, rumenkasta do rjavorumeni raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo

Zdravljenje respiratorne bolezni goveda, povezane z bakterijama *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Zdravljenje interdigitalne nekrobaciloze.

Ovce

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročata bakteriji *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.
Zdravljenje pododermatitisa, ki ga povzročata bakteriji *Dichelobacter nodosus* in *Fusobacterium necrophorum*.

Zdravljenje akutnega mastitisa pri ovcah, ki ga povzročata bakteriji *Staphylococcus aureus* in *Mycoplasma agalactiae*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte intravensko.

Ne uporabljajte intramuskularno.

Ne uporabljajte pri jagnjetih s telesno maso, manjšo od 15 kg.

Ne uporabljajte pri primatih.

Ne uporabljajte pri prašičih.

Ne uporabljajte pri konjih in oslih.

Ne uporabljajte pri kozah.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Včasih se lahko na mestu injiciranja pojavi mehka difuzna oteklina, ki pa izgine v petih do osmih dneh. V redkih primerih so opazili neaktivnost, nekoordiniranost in konvulzije.

Smrt govedi so opazili po enkratnem intravenskem odmerku 5 mg/kg telesne mase in po subkutanem injiciranju odmerkov 150 mg/kg telesne mase v 72-urnih presledkih. Pri prašičih je intramuskularno injiciranje odmerka 20 mg/kg telesne mase povzročilo smrt. Pri ovcah je nastopila smrt po enkratnem intravenskem injiciranju 7,5 mg/kg telesne mase.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in ovce.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

SAMO ZA SUBKUTANO INJICIRANJE.

Uporabite 10 mg tilmikozina na kg telesne mase (kar je enako 1 ml zdravila Hymatil na 30 kg telesne mase).

Govedo:

Način uporabe:

Iz viala izvlecite potreben odmerek in odstranite injekcijsko brizgo z igle, iglo pa pustite v viali. Če zdravite skupino živali, pustite iglo v viali, da lahko izvečete naslednje odmerke. Žival imobilizirajte in novo iglo subkutano vstavite v mesto injiciranja, najbolje v kožno gubo nad rebri za plečatom. Na iglo pritrdite injekcijsko brizgo in injicirajte v središče kožne gube. V eno mesto injiciranja ne injicirajte več kot 20 ml.

Ovce:

Način uporabe:

Da se izognete prevelikemu odmerjanju, je pomembno natančno tehtanje jagnjet. Z uporabo 2-mililitrske ali manjše injekcijske brizge bo odmerjanje natančnejše.

Iz viala izvlecite potreben odmerek in odstranite injekcijsko brizgo z igle, iglo pa pustite v viali. Žival imobilizirajte in novo iglo subkutano vstavite v mesto injiciranja, tj. v kožno gubo nad rebri, za plečatom. Na iglo pritrdite injekcijsko brizgo in injicirajte v središče kožne gube. V eno mesto injiciranja ne injicirajte več kot 2 ml.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pri uporabi zdravila je treba upoštevati uradno, nacionalno in regionalno antimikrobno politiko. Da se izognete samoinjiciranju, ne uporabljajte opreme za samodejno injiciranje. Kadar je mogoče, mora uporaba zdravila temeljiti na preiskavah za občutljivost. Če v 48 urah ne opazite izboljšanja, je treba potrditi diagnozo. Med uporabo preprečite kontaminacijo v viali. Vialo pregledajte in se prepričajte, da v njej ni tujkov in/ali da ni spremembe v fizikalnem videzu vsebine. Če opazite kar koli od navedenega, vialo zavrzite.

10. KARENCA

Govedo:

Meso in organi: 70 dni.

Mleko: 36 dni.

Če se zdravilo uporablja pri kravah med obdobji presušitve ali brejih telicah molznicah, se mleko ne sme uporabljati za prehrano ljudi do 36 dni po telitvi.

Ovce:

Meso in organi: 42 dni.

Mleko: 18 dni.

Če se zdravilo uporablja pri ovcah med obdobji presušitve ali brejih ovcah, se mleko ne sme uporabljati za prehrano ljudi do 18 dni po jagnjitvi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične obojnine: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Ovce

Klinična preskušanja niso pokazala bakteriološke ozdravitve pri ovcah z akutnim mastitisom, ki ga povzročata bakteriji *Staphylococcus aureus* in *Mycoplasma agalactiae*.

Ne uporabljajte pri jagnjetih s telesno maso, manjšo od 15 kg, saj obstaja tveganje za toksičnost zaradi prevelikega odmerjanja.

Da se izognete prevelikemu odmerjanju, je pomembno natančno tehtanje jagnjet. Z uporabo 2-mililitrske ali manjše injekcijske brizge boste natančneje odmerjali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Varnostna opozorila za uporabnika:

PRI LJUDEH LAHKO INJICIRANJE TILMIKOZINA POVZROČI SMRT – BODITE IZJEMNO PREVIDNI, DA PREPREČITE NENAMERNO SAMOINJICIRANJE, TER DOSLEDNO UPOŠTEVAJTE NAVODILA ZA UPORABO IN SPODNJE SMERNICE:

- To zdravilo dajati samo veterinar.
- Brizge, napolnjene s Hymatilom, nikoli ne nosite s pritrjeno iglo. Iglo pritrdite na brizgo samo, ko brizgo polnite ali injicirate zdravilo. Hranite brizgo in iglo ves čas ločeni drugo od druge.
- Ne uporabljajte avtomatske opreme za injiciranje.
- Poskrbite za to, da so živali, vključno z živalmi v neposredni bližini, ustrezno privezane.
- Med uporabo Hymatila ne delajte sami.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se TAKOJ POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Na mesto injiciranja položite hladen obkladek (ne polagajte ledu neposredno na mesto injiciranja).

Dodatna varnostna opozorila za uporabnika:

- Preprečite stik s kožo in očmi. Vse brizge na kožo ali v oči takoj sperite z vodo.
- Zaradi stika s kožo lahko pride do preobčutljivosti. Po uporabi si umijte roke.

OBVESTILO ZA ZDRAVNIKA

PRI LJUDEH JE BILO INJICIRANJE TILMIKOZINA POVEZANO S SMRTJO

Kardiovaskularni sistem je cilj toksičnosti, vzrok za njo je lahko zapore kalcijevih kanalov. O intravenskem dajanju kalcijevega klorida je treba razmišljati le, če je bila izpostavljenost tilmikozinu pozitivno potrjena.

V testih na psih je tilmikozin povzročil negativni inotropni učinek s posledično tahikardijo ter znižanje sistemskega krvnega tlaka in pulznega tlaka v arterijah.

NE UPORABLJAJTE ADRENALINA ALI BETA-ADRENERGIČNIH ANTAGONISTOV, KOT JE PROPRANOLOL.

Pri prašičih adrenalin potencira s tilmikozinom inducirano smrt.

Pri psih je dajanje intravenskega kalcijevega klorida imelo pozitiven inotropni učinek na levi ventrikel in nekaj izboljšav pri žilnem krvnem tlaku in tahikardiji.

Predklinični podatki in izolirano klinično poročilo kažejo, da infuzija kalcijevega klorida lahko pomaga nevtralizirati spremembe v krvnem tlaku in srčnem utripu zaradi tilmikozina pri ljudeh.

Premisliti je treba tudi o injiciranju dobutamina, ker ima pozitivne inotropne učinke, čeprav na tahikardijo nima vpliva.

Ker tilmikozin v tkivih vztraja nekaj dni, je treba kardiovaskularni sistem skrbno spremljati in prizadetemu nuditi podporno zdravljenje.

Zdravnikom, ki zdravijo bolnike, izpostavljene tej spojini, svetujemo, da se glede kliničnega poteka zdravljenja posvetujejo s Centrom za zastrupitve: 01 522 86 19.

Brežost:

Varnost zdravila v obdobju brežosti ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri govedu subkutano injiciranje odmerkov 10, 30 in 50 mg/kg telesne mase, danih trikrat v 72-urnih presledkih, ni povzročilo smrti. Kot je bilo pričakovano, se je na mestu injiciranja pojavil edem. Edina lezija, ki se je opazila pri obdukciji, je bila nekroza miokardija v skupini, zdravljeni z odmerkom 50 mg/kg telesne mase.

Odmerki 150 mg/kg telesne mase, ki so se dajali subkutano z 72-urnimi presledki, so povzročili smrt.

Opazili so edem na mestu injiciranja, pri obdukcij pa je bila edina ugotovljena lezija blaga nekroza miokardija. Drugi opaženi simptomi so bili: težave pri premikanju, zmanjšan tek in tahikardija.

Pri ovcah lahko enkratno injiciranje (v odmerku približno 30 mg/kg telesne mase) povzroči rahlo povečanje frekvence dihanja. Večji odmerki (150 mg/kg telesne mase) so povzročili ataksijo, letargijo in nezmožnost dvigovanja glave.

Smrt pri govedu se je pojavila po enkratnem intravenskem injiciranju odmerka 5 mg/kg telesne mase, pri ovcah pa po enkratnem intravenskem injiciranju 7,5 mg/kg telesne mase.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

9. 1. 2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Viale s 50 ml, 100 ml in 250 ml.

Škatle po 6, 10 in 12 vial po 50 ml, 100 ml in 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.