

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Hymatil 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hymatil 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce

Tilmicosinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tilmicosinum300 mg

Excipients:

Propylenglykol250 mg

Čirý žlutý roztok

4. INDIKACE

Skot

Léčba respiračních onemocnění skotu způsobených bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Léčba interdigitální nekrobacilózy.

Ovce

Léčba respiračních onemocnění způsobených bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Léčba interdigitální nekrobacilózy ovcí způsobenou bakteriemi *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

Léčba akutní mastitidy ovcí způsobenou bakteriemi *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 případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně se může v místě injekčního podání objevit měkký difúzní otok, který obvykle vymizí za pět až osm dní. Ve vzácných případech bylo pozorováno polehávání, nekoordinované pohyby a křeče.

U skotu byly pozorovány úhyny po podání jednorázové intravenózní dávky 5 mg/kg živé hmotnosti a po subkutánním podání dávek 150 mg/kg živé hmotnosti v 72hodinových intervalech. U prasat způsobilo úhyny intramuskulární podání dávky 20 mg/kg živé hmotnosti úmrtí. Ovce uhynuly po jednorázové intravenózní dávce 7,5 mg/kg živé hmotnosti.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro subkutánní injekční podání.

Jednorázově 10 mg tilmikosinu/ kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku na 30 kg živé hmotnosti).

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 aplikace, přednostně do kožní řasy nad hrudním košem za lopatkou. Nasadte stříkačku na jehlu a aplikujte obsah do spodní části kožní řasy. Neaplikujte více než 20 ml do jednoho místa injekčního podání.

Ovce:

Způsob podání:

Aby se zabránilo předávkování, je důležité stanovit přesnou hmotnost jehňat. 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 aplikace, přednostně do kožní řasy nad hrudním košem za lopatkou. Nasadte stříkačku na jehlu a aplikujte obsah do spodní části kožní řasy. Neaplikujte více než 2 ml do jednoho místa injekčního podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se předešlo samopodání injekce nepoužívejte injekční automaty.

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

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

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. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:

Maso: 70 dní

Mléko: 36 dní

Pokud je 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 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

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °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 po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po odebrání první dávky uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Ovce

Klinické studie neprokázaly bakteriologické vyléčení akutní mastitidy ovcí způsobenou bakteriemi *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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Bezpečnostní varování pro uživatele

**INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ –
BUĎTE MIMOŘÁDNĚ OPATRNÍ, ABYSTE ZABRÁNILI NÁHODNÉMU
SEBEPOŠKOZENÍ INJEKČNĚ APLIKOVANÝM PŘÍPRAVKEM A PŘESNĚ
DODRŽUJTE NÁVOD K PODÁNÍ PŘÍPRAVKU A NÍŽE ÚVEDENÉ POKYNY**

- Tento 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 U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ.

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-ADRENERGNÍ 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.

Tilmikotin přetrvává v tkáni několik dní, kardiiovaskulární 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 čísle: 224 919 293; 224 915 402 (Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2).

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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 lézí 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, snížená chuť k jídlu 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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

U některých druhů byla pozorována interakce mezi makrolidy a ionofory.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Injekční lahvičky o objemu:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

6 x 50 ml, 10 x 50 ml, 12 x 50 ml

6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml

6 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Po prvním otevření spotřebujte přípravek do doby uvedené v písemné informaci. Nepoužitý zbytek přípravku po uplynutí doby expirace je nutné zlikvidovat dle platných právních předpisů. Použití přípravku po prvním otevření je doporučeno vyznačit na obalu.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Pouze pro použití veterinárním lékařem.