

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hymatil 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tilmicosin 300 mg

Έκδοχα:

Propylene glycol 250 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές κιτρινωπό έως καφέ-κιτρινωπό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή:

Θεραπεία αναπνευστικής νόσου των βοοειδών που σχετίζεται με αιμολυτική *Mannheimia* (*Mannheimia haemolytica*) και Παστερέλλωση (*Pasteurella multocida*).

Θεραπεία της μεσοδακτυλικής νεκροβακίλλωσης (interdigital necrobacillosis).

Πρόβατα:

Θεραπεία λοιμώξεων αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από αιμολυτική *Mannheimia* (*Mannheimia haemolytica*) και Παστερέλλωση (*Pasteurella multocida*).

Θεραπεία ποδοδερματίτιδας στα πρόβατα που προκαλείται από *Dichelobacter nodosus* και *Fusobacterium necrophorum*.

Θεραπεία οξείας μαστίτιδας στα πρόβατα που προκαλείται από τον χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο (*Staphylococcus aureus*) και το μυκόπλασμα της αγαλαξίας (*Mycoplasma agalactiae*).

4.3. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται ενδοφλεβίως.

Να μην χορηγείται ενδομυϊκώς.

Να μην χορηγείται σε αμνούς βάρους κάτω των 15 kg.

Να μην χορηγείται σε πρωτεύοντα θηλαστικά.

Να μην χορηγείται σε χοίρους.

Να μην χορηγείται σε άλογα και όνους.

Να μην χορηγείται σε αίγες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πρόβατα

Οι κλινικές δοκιμές δεν κατέδειξαν βακτηριολογική θεραπεία στα πρόβατα με οξεία μαστίτιδα που προκαλείται από τον χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο (*Staphylococcus aureus*) και το μυκόπλασμα της αγαλαξίας (*Mycoplasma agalactiae*).

Να μην χορηγείται σε αμνούς βάρους κάτω των 15 kg εφόσον υπάρχει κίνδυνος τοξικότητας λόγω υπερδοσολογίας.

Η ακριβής ζύγιση των αμνών είναι σημαντική για την αποφυγή υπερδοσολογίας. Η χρήση σύριγγας 2 ml ή μικρότερης θα διευκολύνει την ακριβή δοσολογία.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του προϊόντος.

Για την αποφυγή αυτοένεσης, μην χρησιμοποιείτε συσκευή αυτόματης ένεσης.

Όποτε είναι δυνατό, πριν από τη χρήση του προϊόντος πρέπει να προηγείται δοκιμή ευαισθησίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Προειδοποιήσεις ασφαλείας για τον χειριστή:

Η ΕΝΕΣΙΜΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΤΙΛΜΙΚΟΣΙΝΗΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΘΑΝΑΤΗΦΟΡΑ – ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΣΤΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΤΗΣ ΑΚΟΥΣΙΑΣ ΑΥΤΟΕΝΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΗΡΕΙΤΕ ΑΚΡΙΒΩΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΕΣ

- Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από χειρουργό-κτηνίατρο.
- Ποτέ μην μεταφέρετε σύριγγα γεμάτη με Hymatil όταν η βελόνα είναι προσαρτημένη. Η βελόνα θα πρέπει να είναι συνδεδεμένη στη σύριγγα μόνον κατά την πλήρωση της σύριγγας ή τη χορήγηση της ένεσης. Φυλάσσετε πάντοτε τη σύριγγα και τη βελόνα ξεχωριστά.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευή αυτόματης ένεσης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα είναι επαρκώς ακινητοποιημένα, συμπεριλαμβανομένων όσων βρίσκονται κοντά σας.
- Μην χρησιμοποιείτε μόνοι σας το Hymatil.
- Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, ΝΑ ΑΝΑΖΗΤΗΣΕΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ και να επιδείξετε το φιαλίδιο ή το φύλλο οδηγιών χρήσεως. Εφαρμόστε ένα κρύο επίθεμα (όχι πάγο απευθείας) στο σημείο της ένεσης.

Πρόσθετες προειδοποιήσεις ασφαλείας για τον χειριστή:

- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Ξεπλύνετε αμέσως με νερό τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα και τα μάτια.
- Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα. Να πλύνετε τα χέρια σας μετά από τον χειρισμό του προϊόντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ

Η ΕΝΕΣΙΜΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΤΙΛΜΙΚΟΣΙΝΗΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ ΕΧΕΙ ΣΥΣΧΕΤΙΣΤΕΙ ΜΕ ΘΑΝΑΤΗΦΟΡΑ ΚΡΟΥΣΜΑΤΑ.

Το καρδιαγγειακό σύστημα είναι ο στόχος της τοξικότητας, η οποία μπορεί να οφείλεται σε αποκλεισμό διαύλων ιόντων ασβεστίου. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ενδοφλέβιας χορήγησης χλωριούχου ασβεστίου μόνο εφόσον υπάρχει θετική επιβεβαίωση από την έκθεση στην τιλμικοσίνη.

Σε μελέτες που έγιναν σε σκύλους, η τιλμικοσίνη προκάλεσε αρνητική ινότροπη δράση με επακόλουθη ταχυκαρδία και μείωση της συστηματικής αρτηριακής πίεσης και της σφυγμικής αρτηριακής πίεσης.

ΜΗΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΕ ΑΔΡΕΝΑΛΙΝΗ Ή Β-ΑΔΡΕΝΕΡΓΙΚΟΥΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΟΠΩΣ ΠΡΟΠΡΑΝΟΛΟΛΗ.

Η θνησιμότητα των χοίρων που οφείλεται στην τιλμικοσίνη ενισχύεται από την αδρεναλίνη.

Η θεραπεία με ενδοφλέβια χορήγηση χλωριούχου ασβεστίου σε σκύλους κατέδειξε θετική δράση στην ινότροπη κατάσταση της αριστερής κοιλίας και ορισμένες βελτιώσεις στη φλεβική πίεση και στην ταχυκαρδία.

Τα προκλινικά δεδομένα και μια μεμονωμένη κλινική αναφορά υποδεικνύουν ότι η έγχυση χλωριούχου ασβεστίου μπορεί να βοηθήσει στην αναστροφή των αποτελεσμάτων σε ό,τι αφορά τις μεταβολές στη φλεβική πίεση και στον καρδιακό ρυθμό που προκαλούνται από τη χορήγηση τιλμικοσίνης στον άνθρωπο.

Θα πρέπει επίσης να εξεταστεί και το ενδεχόμενο χορήγησης δοβουταμίνης λόγω της θετικής ινότροπης δράσης της, αν και δεν επηρεάζει την ταχυκαρδία.

Καθώς η τιλμικοσίνη παραμένει στους ιστούς για αρκετές ημέρες, το καρδιαγγειακό σύστημα θα πρέπει να βρίσκεται υπό στενή παρακολούθηση και να χορηγείται υποστηρικτική θεραπεία.

Συνιστάται στους θεράποντες ιατρούς ασθενών που έχουν εκτεθεί στην ουσία αυτή να επικοινωνούν με την Εθνική Υπηρεσία Πληροφοριών Δηλητηριάσεων για την κλινική αντιμετώπιση της κατάστασης.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστεί ένα μαλακό, διάχυτο οίδημα στο σημείο της ένεσης, ωστόσο, εξαφανίζεται μέσα σε πέντε έως οκτώ ημέρες. Σε σπάνιες περιπτώσεις τα ζώα ξαπλώνουν, παρουσιάζουν έλλειψη συντονισμού και σπασμούς. Έχουν αναφερθεί θανατηφόρα κρούσματα βοοειδών μετά από μία ενδοφλέβια δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους και μετά από υποδόρια ένεση δόσεων των 150 mg/kg σωματικού βάρους σε διαστήματα 72 ωρών. Στους χοίρους, η ενδομυϊκή ένεση των 20 mg/kg σωματικού βάρους προκάλεσε θάνατους. Τα πρόβατα απεβίωσαν μετά από μία ενδοφλέβια ένεση των 7,5 mg/kg σωματικού βάρους.

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ενδέχεται να παρατηρηθούν αλληλεπιδράσεις μεταξύ μακρολιδίων και ιονοφόρων σε ορισμένα είδη.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μόνο για υποδόρια ένεση.

Χρησιμοποιείτε 10 mg τιλμικοσίνης ανά kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml Hyamatil ανά 30 kg σωματικού βάρους).

Βοοειδή:

Τρόπος χορήγησης:

Αναρροφήστε την απαιτούμενη δόση από το φιαλίδιο και αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα, αφήνοντας τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο. Αν πρέπει να υποβληθεί σε θεραπεία μια ομάδα ζώων, αφήστε τη βελόνα στο φιαλίδιο για να αφαιρέσετε τις μεταγενέστερες δόσεις. Ακίνητοποιήστε το ζώο και εισάγετε υποδόρια μία άλλη βελόνα στο σημείο της ένεσης. Συνιστάται η ένεση να γίνεται σε μια πτυχή του δέρματος πάνω από την πλάγια θωρακική κοιλότητα και πίσω από τον ώμο. Συνδέστε τη σύριγγα με τη βελόνα και πραγματοποιήστε την ένεση στη βάση της δερματικής πτυχής. Μην ενίετε όγκο άνω των 20 ml ανά σημείο ένεσης.

Πρόβατα:

Τρόπος χορήγησης:

Η ακριβής ζύγιση των αμνών είναι σημαντική για την αποφυγή υπερδοσολογίας. Η χρήση σύριγγας 2 ml ή μικρότερης βελτιώνει την ακριβή δοσολογία.

Αναρροφήστε την απαιτούμενη δόση από το φιαλίδιο και αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα, αφήνοντας τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο. Ακίνητοποιήστε το πρόβατο ενώ βρίσκεται πάνω από το ζώο και εισάγετε υποδόρια μία άλλη βελόνα στο σημείο της ένεσης. Συνιστάται η ένεση να γίνεται σε μια πτυχή του δέρματος πάνω από την πλάγια θωρακική κοιλότητα και πίσω από τον ώμο. Συνδέστε τη σύριγγα με τη βελόνα και πραγματοποιήστε την ένεση στη βάση της δερματικής πτυχής. Μην ενίετε όγκο άνω των 2 ml ανά σημείο ένεσης.

Αν δεν σημειωθεί βελτίωση μέσα σε 48 ώρες, πρέπει να επιβεβαιωθεί η διάγνωση.

Αποφεύγετε την εισροή μολυσματικών ουσιών στο φιαλίδιο κατά τη χρήση. Το φιαλίδιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν ξένα σωματιδιακή ύλη ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση. Σε περίπτωση που ισχύει κάτι από τα δύο, απορρίψτε το φιαλίδιο.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Στα βοοειδή υποδόριες ενέσεις των 10, 30 και 50 mg/kg σωματικού βάρους, επαναλαμβανόμενες τρεις φορές με διάστημα 72 ωρών, δεν ήταν θανατηφόρες. Αναπτύχθηκε οίδημα στο σημείο της ένεσης, όπως αναμενόταν. Η μοναδική βλάβη που παρατηρήθηκε στην αυτοψία ήταν η νέκρωση του μυοκαρδίου στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με 50 mg/kg σωματικού βάρους.

Δόσεις των 150 mg/kg σωματικού βάρους που χορηγήθηκαν υποδόρια με διάστημα 72 ωρών ήταν θανατηφόρες. Παρατηρήθηκε οίδημα στο σημείο της ένεσης και στην αυτοψία η μόνη βλάβη που διαπιστώθηκε ήταν μια ελαφρά νέκρωση του μυοκαρδίου. Άλλα συμπτώματα που παρατηρήθηκαν ήταν: δυσκολία στην κίνηση, μειωμένη όρεξη και ταχυκαρδία.

Στα πρόβατα οι μονές ενέσιμες δόσεις (περίπου 30 mg/kg σωματικού βάρους) μπορεί να προκαλέσουν ελαφρά αύξηση του ρυθμού αναπνοής. Οι μεγαλύτερες δόσεις (150 mg/kg σωματικού βάρους) προκάλεσαν αταξία, λήθαργο και πτώση της κεφαλής.

Σημειώθηκαν θανατηφόρα κρούσματα μετά από μία ενδοφλέβια ένεση 5 mg/kg σωματικού βάρους σε βοοειδή και 7,5 mg/kg σωματικού βάρους σε πρόβατα.

4.11. Χρόνος αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.

Γάλα: 36 ημέρες.

Αν το προϊόν χορηγηθεί σε αγελάδες κατά την ξηρή περίοδο ή σε έγκυες δαμαλίδες (σύμφωνα με την παράγραφο 4.7 παραπάνω), το γάλα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για ανθρώπινη κατανάλωση αν δεν παρέλθουν 36 μέρες από τον τοκετό.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.

Γάλα: 18 ημέρες.

Αν το προϊόν χορηγηθεί σε προβατίνες κατά την ξηρή περίοδο ή σε έγκυες προβατίνες (σύμφωνα με την παράγραφο 4.7 παραπάνω), το γάλα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για ανθρώπινη κατανάλωση αν δεν παρέλθουν 18 μέρες από τον τοκετό.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριδιακά για συστηματική χρήση, μακρολίδια.
κωδικός ATCvet: QJ01FA91

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τιλμικοσίνη είναι ένα κυρίως βακτηριοκτόνο ημισυνθετικό αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων. Πιστεύεται ότι επηρεάζει την πρωτεϊνική σύνθεση. Έχει βακτηριοστατική δράση, όμως σε υψηλότερες συγκεντρώσεις δρα ως βακτηριοκτόνο. Αυτή η αντιβακτηριακή δράση στοχεύει κυρίως στους θετικούς κατά Gram μικροοργανισμούς με δράση ενάντια σε μερικούς αρνητικούς κατά Gram μικροοργανισμούς καθώς και στο μυκόπλασμα βόειας και πρόβειας προέλευσης. Συγκεκριμένα, η δράση της έχει αποδειχθεί ενάντια στους ακόλουθους μικροοργανισμούς:

Mannheimia, *Pasteurella*, *Actinomyces* (*Corynebacterium*), *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus* και *Mycoplasma* βόειας και πρόβειας προέλευσης.

Ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση μετρηθείσα σε πρόσφατα (2009-2012) απομονωμένα Ευρωπαϊκά στελέχη, προερχόμενα από αναπνευστική νόσο των βοοειδών.

Βακτήρια spp	Εύρος (μg/ml)	MIC	MIC50 (μg/ml)	MIC90 (μg/ml)
<i>P. multocida</i>	0,5 - > 64		4	8
<i>M. haemolytica</i>	1 - 64		8	16

Το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI) έχει ορίσει τα ερμηνευτικά κριτήρια για την τιλμικοσίνη ενάντια στο *M. haemolytica* βόειας προέλευσης και ιδιαίτερα για την αναπνευστική νόσο των βοοειδών ως εξής: ≤ 8 μg/ml = ευαίσθητο, 16 μg/ml = ενδιάμεσο και ≥ 32 μg/ml = ανθεκτικό. Το CLSI επί του παρόντος δεν έχει ερμηνευτικά κριτήρια για το *P. multocida* βόειας προέλευσης, όμως έχει ερμηνευτικά κριτήρια για το *P. multocida* χοίρειας προέλευσης και ιδιαίτερα για την αναπνευστική νόσο των χοίρων που είναι: ≤ 16 μg/ml = ευαίσθητο και ≥ 32 μg/ml = ανθεκτικό.

Επιστημονικά στοιχεία υποδεικνύουν ότι τα μακρολίδια δρουν συνεργικά με το ανοσοποιητικό σύστημα του ξενιστή. Τα μακρολίδια φαίνεται να ενισχύουν την καταστροφή των βακτηρίων από τα φαγοκύτταρα.

Μετά την από του στόματος ή παρεντερική χορήγηση της τιλμικοσίνης, το κύριο όργανο-στόχος για τοξικότητα είναι η καρδιά. Οι κύριες επιδράσεις στην καρδιά είναι ο αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία) και η μειωμένη συσταλτικότητα (αρνητική ινότροπος δράση). Η καρδιαγγειακή τοξικότητα μπορεί να οφείλεται σε αποκλεισμό διαύλων ιόντων ασβεστίου.

Στους σκύλους, η θεραπεία με CaCl_2 κατέδειξε θετική δράση στην ινότροπη κατάσταση της αριστερής κοιλίας μετά τη χορήγηση τιλμικοσίνης και ορισμένες μεταβολές στη φλεβική πίεση και στον καρδιακό ρυθμό.

Η δοβουταμίνη αντισταθμίζει μερικώς την αρνητική ινότροπη δράση που προκαλείται από την τιλμικοσίνη στους σκύλους. Οι β-αδρενεργικοί ανταγωνιστές όπως η προπρανολόλη επιδείνωσαν την αρνητική ινότροπη δράση της τιλμικοσίνης στους σκύλους.

Στους χοίρους, η ενδομυϊκή ένεση των 10 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους προκάλεσε αύξηση του ρυθμού αναπνοής, έμετο και σπασμούς, η δόση των 20 mg/kg σωματικού βάρους ήταν θανατηφόρα για τους 3 στους 4 χοίρους και η δόση των 30 mg/kg σωματικού βάρους προκάλεσε το θάνατο και των 4 χοίρων που εξετάστηκαν. Η ενδοφλέβια ένεση 4,5 έως 5,6 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους με επακόλουθη ενδοφλέβια ένεση 1 ml επιπνεφρίνης (1/1000) 2 έως 6 φορές είχε ως αποτέλεσμα το θάνατο και των 6 χοίρων στους οποίους εφαρμόστηκε η ένεση. Οι χοίροι στους οποίους χορηγήθηκαν ενδοφλέβια 4,5 έως 5,6 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους χωρίς επιπνεφρίνη επιβίωσαν όλοι. Τα αποτελέσματα αυτά υποδεικνύουν ότι η ενδοφλέβια χορήγηση επιπνεφρίνης αντενδείκνυται.

Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη αντίδραση μεταξύ τιλμικοσίνης και άλλων μακρολιδίων και λινκομυκίνης.

5.2. Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση: Έχουν διεξαχθεί πολλές μελέτες. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι, όταν χορηγείται κατά τις συνιστώμενες δόσεις σε μόσχους και πρόβατα μέσω ενδοφλέβιας ένεσης πάνω από τον θώρακα πλαισιωμένα, οι κύριες παράμετροι είναι:

	Ρυθμός δόσης	Tmax	Cmax
Βοοειδή: Μόσχοι νεογνά Βοοειδή πάχυνσης	10 mg/kg σωματικού βάρους	1 ώρα	1,55 µg/ml
	10 mg/kg σωματικού βάρους	1 ώρα	0,97 µg/ml
Πρόβατα Ζώα 40 kg Ζώα 28-50 kg	10 mg/kg σωματικού βάρους	8 ώρες	0,44 µg/ml
	10 mg/kg σωματικού βάρους	8 ώρες	1,18 µg/ml

Κατανομή: Μετά την υποδόρια ένεση, η τιλμικοσίνη κατανέμεται σ' όλο το σώμα, αλλά ειδικώς υψηλά επίπεδα ανευρίσκονται στους πνεύμονες.

Βιομετασχηματισμός: Διάφοροι μεταβολίτες σχηματίζονται, ο κυρίαρχος των οποίων καθορίστηκε ως T1 (N-demethyl tilmicosin). Όμως το μεγαλύτερο μέρος της τιλμικοσίνης αποβάλλεται αναλλοίωτο.

Αποβολή: Μετά από υποδόρια ένεση η τιλμικοσίνη αποβάλλεται κυρίως δια της χολής με τα κόπρανα, αλλά μικρή ποσότητα αποβάλλεται με τα ούρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής μετά από υποδόρια ένεση στα βοοειδή είναι 2-3 ημέρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Propylene glycol
Phosphoric acid, concentrated (for pH adjustment)
Water for injections

6.2. Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Διατηρήστε το φιαλίδιο στο εξωτερικό χάρτινο κουτί προκειμένου να το προστατέψετε από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από διαυγές, υδρολυτικό γυαλί τύπου II που περιέχουν 50 ml, 100 ml και 250 ml διαλύματος σε κουτιά του 1, 6, 10 ή 12 φιαλιδίων.

Τα φιαλίδια των 50 ml και των 100 ml κλείνουν με πώματα βρωμοβουτυλίου από καουτσούκ χρώματος γκρι και σφραγίσματα από αλουμίνιο.

Τα φιαλίδια των 250 ml κλείνουν με ροζ πώμα βρωμοβουτυλίου από καουτσούκ και σφραγίσματα από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη του μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή των υπολειμμάτων που προέρχονται από τη χρήση του

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μέσω των λυμάτων ή του αποχετευτικού δικτύου.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία
Τηλ.: +34 934 706 270
Φαξ: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesa.eu

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00347V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 28/11/2013
Ημερομηνία Ανανέωσης: **23/10/2017**

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23/10/2017

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
Χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.