

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hymatil 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tilmicosinum 300 mg

Pomocné látky:

Propylénglykol 250 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltkastý až hnedo-žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Hovädzí dobytok a ovce.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok

Liečba bovinného respiračného ochorenia súvisiaceho s *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Liečba medziprstovej nekrobacilózy.

Ovce

Liečba infekcií respiračných ciest spôsobených *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Liečba nekrobacilózy (foot rot) u oviec spôsobeného *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

Liečba akútnej mastitídy oviec spôsobenej *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

4.3. Kontraindikácie

Nepodávať intravenózne.

Nepodávať intramuskulárne.

Nepodávať jahňatám s hmotnosťou nižšou ako 15 kg.

Nepodávať primátom.

Nepodávať ošípaným.

Nepodávať koňom a oslom.

Nepodávať kozám.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ovce

Klinické štúdie nepreukázali bakteriologické vyliečenie u oviec s akútnou mastitídou spôsobenou *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

Nepodávajte jahňatám s hmotnosťou nižšou ako 15 kg, z dôvodu rizika toxicity z predávkovania. Aby sa zabránilo predávkovaniu, je dôležité presne odvážiť jahňatá. Presnejšie dávkovanie dosiahnete použitím 2 ml alebo menšej injekčnej striekačky.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Aby sa zabránilo náhodnému samopodaniu injekcie, nepoužívajte zariadenie s automatickým podávaním injekcií.

Vždy keď je to možné, použiť veterinárny liek len na základe testu citlivosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Bezpečnostné varovania pre používateľa:

**INJEKČNÉ PODANIE TILMIKOZÍNU ČLOVEKU MÔŽE MAŤ SMRTELNÉ
NÁSLEDKY – BUĎTE MAXIMÁLNE OPATRŇÍ, ABY SA ZABRÁNILO
NÁHODNÉMU SAMOPODANIU INJEKCIE A PRESNE DODRŽIAVAJTE NIŽŠIE
UVEDENÉ POKYNY A USMERNENIA PRE PODÁVANIE**

- Tento liek môže podávať iba veterinárny lekár.
- Nikdy neprenášajte striekačku, ktorá je naplnená roztokom TILMI-kel pokiaľ je na nej upevnená aj ihla. Ihla sa môže nasadiť na injekčnú striekačku, až keď sa naplní striekačka alebo sa liek injekčne podáva. V ostatných prípadoch uchovávajte striekačku a ihlu oddelene.
- Nepoužívajte zariadenie s automatickým podávaním injekcií.
- Uistite sa, že zvieratá sú pokojné, vrátane tých, ktoré sú vo vašej blízkosti.
- Pri použití lieku Hymatil nepracujte sami.

V prípade náhodného samopodania injekcie OKAMŽITE VYHLADAJTE LEKÁRSKU POMOC a vezmite so sebou fľaštičku od lieku alebo písomnú informáciu pre používateľov. Na miesto vpichu si priložte studený zábal (nie priamo ľad).

Ďalšie bezpečnostné varovania pre používateľa:

- Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade zasiahnutia liekom si okamžite opláchnite pokožku alebo oči vodou.
- Pri styku s pokožkou môže spôsobiť podráždenie. Po použití si umyte ruky.

POZNÁMKA PRE LEKÁRA

**INJEKČNÉ PODANIE TOHTO LIEKU ĽUDOM JE SPOJENÉ S FATÁLNYMI
STAVMI**

Cieľovým orgánom toxického pôsobenia je kardiovaskulárny systém a toxicita lieku spočíva v blokade kalciových kanálov. Intravenózne podanie chloridu vápenatého sa môže zväčšiť iba v

prípade potvrdeného vystavenia tilmikozínu. V štúdiách na psoch tilmikozín vyvolal negatívny inotropný účinok s následnou tachykardiou a zníženie systémového arteriálneho tlaku a pulzu.

NEPODÁVAJTE ADRENALÍN ANI BETA-ADRENERGNE ANTAGONISTY AKO PROPRANOLOL.

U ošípaných sa smrtiaci účinok vyvolaný tilmikozínom zosilňuje adrenalínom.

U psov liečba intravenózne podaným chloridom vápenatým preukázala pozitívny účinok na inotropný stav ľavej komory a určité zlepšenia cievneho krvného tlaku a tachykardie.

Predklinické údaje a samostatná klinická správa naznačujú, že infúzne podaný chlorid vápenatý môže pomôcť zvrátiť tilmikozínom vyvolané zmeny v krvnom tlaku a srdcovej frekvencii u ľudí.

Podanie dobutamínu je takisto potrebné zvážiť pre jeho pozitívne inotropné účinky, hoci nemá vplyv na tachykardiu.

Keďže tilmikozín pretrváva v tkanivách niekoľko dní, je potrebné dôkladne monitorovať kardiovaskulárny systém a podať podpornú liečbu.

Lekárom, ktorí liečia pacientov vystavených tejto zlúčenine, sa odporúča prekonzultovať klinickú starostlivosť s Národným toxikologickým informačným centrom na telef. čísle: + 421 2 5477 4166

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príležitostne sa v mieste vpichu môže vyskytnúť mäkký rozptýlený opuch, ktorý však vymizne v priebehu piatich až ôsmich dní. V zriedkavých prípadoch boli pozorované poloha v ľahu, nekoordinovanosť a kŕče.

Úmrtia dobytka boli pozorované po podaní jednej intravenózne dávky 5 mg/kg živej hmotnosti, a po podaní podkožnej injekcie 150 mg/kg živej hmotnosti v 72-hodinových intervaloch.

U ošípaných, intramuskulárne podanie injekcie 20 mg/kg živej hmotnosti spôsobilo smrť. U oviec, jedno intravenózne podanie injekcie 7,5 mg/kg živej hmotnosti spôsobilo smrť.

4.7. Používanie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Používajte len na základe hodnotenia prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

U niektorých druhov bola pozorovaná interakcia medzi makrolidami a ionofórami.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na podkožné injekčné podávanie.

Použiť 10 mg tilmikozínu na kilogram živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml lieku HYMATIL na 30 kg živej hmotnosti).

Hovädzí dobytok:

Spôsob podávania:

Odoberte požadovanú dávku z injekčnej liekovky, striekačku oddel'te od ihly, pričom ihlu ponechajte v injekčnej liekovke. V prípade liečby viacerých zvierat ihlu ponechajte v injekčnej liekovke kvôli odobratiu ďalších dávok. Zviera stabilizujte a do miesta podania injekcie zaveďte podkožne novú ihlu, najlepšie do kožného záhybu nad hrudným košom za ramenom. Injekčnú striekačku nasad'te na ihlu a

vstreknite do spodnej časti kožného záhybu. Do jedného miesta vpichu nepodávajte viac ako 20 ml lieku.

Ovce:

Spôsob podávania:

Aby sa zabránilo predávkovaniu, je dôležité jahňatá presne odvážiť. Presnejšie dávkovanie dosiahnete použitím 2 ml alebo menšej injekčnej striekačky.

Odoberte požadovanú dávku z injekčnej liekovky, striekačku oddel'te od ihly, pričom ihlu ponechajte v injekčnej liekovke. Ovcu stabilizujte, pričom sa o ňu oprite, a do miesta podania injekcie zaveďte podkožne novú ihlu, najlepšie do kožného záhybu nad hrudným košom za ramenom. Injekčnú striekačku nasad'te na ihlu a vstreknite do spodku kožného záhybu. V jednom mieste vpichu podajte najviac 2 ml.

Ak do 48 hodín nezaznamenáte žiadne zlepšenie, treba potvrdiť diagnózu.

Zabráňte kontaminácii injekčnej liekovky počas používania. Liekovku skontroluje zrakom, či sa v nej nenachádzajú cudzie častice a/alebo či nemá abnormálny fyzikálny vzhľad. Ak sa v nej nachádzajú cudzie častice a/alebo má abnormálny fyzikálny vzhľad, injekčnú liekovku znehodnoťte.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U hovädzieho dobytká podkožná injekcia 10, 30 a 50 mg/kg živej hmotnosti opakovane podaná trikrát v intervale 72 hodín nespôsobila smrť. V mieste podania injekcie sa podľa očakávaní vyskytol edém. Jediná lézia pozorovaná pri pitve bola nekróza myokardu v skupine liečenej 50 mg/kg živej hmotnosti. Dávky 150 mg/kg živej hmotnosti podané podkožne v 72-hodinovom intervale spôsobili smrť. V mieste podania injekcie bol pozorovaný edém a jediná lézia zistená pri pitve bola mierna nekróza myokardu. Ostatné pozorované príznaky boli: ťažkosti s pohybovaním sa, znížená chuť do jedla a tachykardia.

U oviec jedna injekcia (približne 30 mg/kg živej hmotnosti) môže spôsobiť mierne zvýšenie frekvencie dýchania. Vyššie dávky (150 mg/kg živej hmotnosti) spôsobili ataxiu, letargiu a neschopnosť zdvihnúť hlavu.

Jedno intravenózne podanie injekcie 5 mg/kg živej hmotnosti u dobytká a 7,5 mg/kg živej hmotnosti u oviec spôsobilo smrť.

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní

Mlieko: 36 dní

Ak sa liek podáva kravám počas obdobia státia na sucho alebo gravidným jaloviciam (podľa vyššie uvedenej časti 4.7), mlieko sa nesmie používať na ľudskú spotrebu po dobu 36 dní od otelenia.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Mlieko: 18 dní

Ak sa liek podáva ovciam počas obdobia státia na sucho alebo gravidným ovciam (podľa vyššie uvedenej časti 4.7), mlieko sa nesmie používať na ľudskú spotrebu po dobu 18 dní od pôrodu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na systémové použitie, makrolidy.
Kód ATCvet: QJ01FA91

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Tilmikozín je predovšetkým baktericídne polosyntetické antibiotikum patriace medzi makrolidy. Predpokladá sa, že účinkuje na syntézu bielkovín. Má bakteriostatický účinok, ale pri vysokých koncentráciách môže byť baktericídny. Tento antibakteriálny účinok je zameraný prevažne proti gram-pozitívnym mikroorganizmom s účinkom proti niektorým gram-negatívnym mikroorganizmom a mykoplazmám bovinneho a ovčieho pôvodu. Jeho účinok sa konkrétne preukázal proti nasledovným mikroorganizmom:

Mannheimia, *Pasteurella*, *Actinomyces* (*Corynebacterium*), *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus*, a mykoplazmy bovinneho a ovčieho pôvodu.

Minimálne inhibičné koncentrácie merané u nedávno (2009–2012) izolovaných európskych poľných plemien vyplývali z bovinneho respiračného ochorenia.

Druhy baktérií	Rozsah MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>P. multocida</i>	0,5 – > 64	4	8
<i>M. haemolytica</i>	1 - 64	8	16

Inštitút pre klinické a laboratórne normy (CLSI) stanovila interpretačné kritériá pre tilmikozín proti *M. haemolytica* bovinneho pôvodu a špecificky pre bovinne respiračné ochorenie, ktorými sú ≤8 µg/ml = citlivé, 16 µg/ml = stredne citlivé a ≥ 32 µg/ml = rezistentné. CLSI v súčasnej dobe nemá žiadne interpretačné kritériá pre *P. multocida* bovinneho pôvodu, avšak má interpretačné kritériá pre *P. multocida* prasacieho pôvodu, špecificky pre prasacie respiračné ochorenie, ktorými sú ≤16 µg/ml = citlivé a ≥ 32 µg/ml = rezistentné.

Vedecké dôkazy naznačujú, že makrolidy účinkujú synergicky s hostiteľským imunitným systémom. Zdá sa, že makrolidy zvyšujú usmrčovanie baktérií fagocytmi.

Po perorálnom alebo parenterálnom podaní tilmikozínu hlavným cieľovým orgánom toxicity je srdce. Primárnymi účinkami na srdce sú zvýšenie srdcovej frekvencie (tachykardia) a znížená kontraktilita (negatívna inotropia). Kardiovaskulárna toxicita môže byť následkom blokády vápnikového kanála.

U psov preukázala liečba CaCl₂ pozitívny účinok na inotropný stav ľavej komory po podaní tilmikozínu a určité zmeny v cievnom krvnom tlaku a srdcovej frekvencii.

Dobutamín čiastočne kompenzoval negatívne inotropné účinky vyvolané tilmikozínom u psov. Beta-adrenergné antagonisty, napr. propranolol, zhoršili negatívnu inotropiu tilmikozínu u psov.

U ošípaných, intramuskulárna injekcia 10 mg tilmikozínu/kg živej hmotnosti spôsobila zrýchlené dýchanie, vracanie a kŕče; 20 mg/kg živej hmotnosti spôsobilo smrť u 3 zo 4 ošípaných a 30 mg/kg živej hmotnosti spôsobilo smrť u všetkých 4 skúmaných ošípaných. Intravenózna injekcia 4,5 až 5,6 mg tilmikozínu/kg živej hmotnosti, po ktorej bola podaná intravenózna injekcia 1 ml epinefrínu (1/1000) 2- až 6-krát, spôsobila smrť u všetkých 6 liečených ošípaných. Všetky ošípané, ktorým bolo podané 4,5 až 5,6 mg tilmikozínu/kg živej hmotnosti intravenózne bez epinefrínu, prežili. Tieto výsledky naznačujú, že intravenózne podaný epinefrín môže byť kontraindikovaný.

Bola pozorovaná skrížená rezistencia medzi tilmikozínom a inými makrolidmi a linkomycínom.

5.2. Farmakokinetické údaje

Absorpcia: Bolo vykonaných niekoľko štúdií. Výsledky ukazujú, že hlavnými parametrami pri podávaní podľa odporúčaní teľatám a ovciam podkožnou injekciou v dorzolaterálnej oblasti hrudníka sú:

	Veľkosť dávky	T _{max}	C _{max}
Hovädzi dobytok:			
Novorodené teľatá	10 mg/kg ž. hm.	1 hodina	1,55 µg/ml
Kŕmený dobytok	10 mg/kg ž. hm.	1 hodina	0,97 µg/ml
Ovce			
40 kg zvieratá	10 mg/kg ž. hm.	8-hodín	0,44 µg/ml
28–50 kg zvieratá	10 mg/kg ž. hm.	8-hodín	1,18 µg/ml

Distribúcia: Po podkožnom injekčnom podaní sa tilmikozín distribuuje do celého tela, ale vysoké hladiny sa nachádzajú najmä v pľúcach.

Biotransformácia: Tvorí sa niekoľko metabolitov, prevládajúcim je podľa zistení T1 (N-demetyl tilmikozín). Avšak prevažná časť tilmikozínu sa vylučuje nezmenená.

Eliminácia: Po podkožnom injekčnom podaní sa tilmikozín vylučuje predovšetkým žlčou do fekálií, ale malá časť sa vylučuje močom. Polčas po podkožnom injekčnom podaní dobytku je 2–3 dni.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Propylénglykol
Koncentrovaná kyselina fosforečná (na úpravu pH)
Voda na injekcie.

6.2. Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Liekovku uchovávať v škatuľke na ochranu pred svetlom.
Nezmrazovať.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číra liekovka typu II z jantárového skla s obsahom 50 ml, 100 ml a 250 ml v škatuľke po 1, 6, 10 alebo 12 liekoviek.

50 ml a 100 ml liekovky sú uzatvorené šedou brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

250 ml liekovky sú uzatvorené ružovou brómbutylovou gumenou zátkou s hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Veterinárny liek sa nesmie likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo kanalizačných systémov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

Tel: +34 934 706 270

Fax: +34 933 727 556

e-mail: invesa@invesagroup.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/029/DC/09-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 28/09/2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Liek by mal podávať veterinárny lekár.

**ÚDAJE KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
ŠKATUĽKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hymatil 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce
Tilmicosinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje: Tilmikozín 300 mg, Propylénglykol 250 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
250 ml
6 x 50 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ovce.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Hovädzí dobytok

Liečba bovinného respiračného ochorenia súvisiaceho s *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Liečba medziprstovej nekrobacilózy.

Ovce

Liečba infekcií respiračných ciest spôsobených *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Liečba nekrobacilózy (foot rot) u oviec spôsobeného *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

Liečba akútnej mastitídy oviec spôsobenej *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

LEN NA PODKOŽNÉ INJEKČNÉ PODANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Aby sa zabránilo náhodnému samopodaniu injekcie, nepoužívajte zariadenie s automatickým podávaním injekcií.

Vždy keď je to možné, použiť veterinárny liek len na základe testu citlivosti.

Zabráňte kontaminácii injekčnej liekovky počas používania. Liekovku skontroluje zrakom, či sa v nej nenachádzajú cudzie častice a/alebo či nemá abnormálny fyzikálny vzhľad. Ak sa v nej nachádzajú cudzie častice a/alebo má abnormálny fyzikálny vzhľad, injekčnú liekovku znehodnoťte.

Používajte 10 mg tilmikozínu na kilogram živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml lieku HYMATIL na 30 kg živej hmotnosti).

Nepodávajte jahňatám s hmotnosťou nižšou ako 15 kg, z dôvodu rizika toxicity z predávkovania.

Aby sa zabránilo predávkovaniu, je dôležité presne odvážiť jahňatá. Presnejšie dávkovanie dosiahnete použitím 2 ml alebo menšej injekčnej striekačky.

Ak do 48 hodín nezaznamenáte žiadne zlepšenie, treba potvrdiť diagnózu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní

Mlieko: 36 dní

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Mlieko: 18 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepodávať intravenózne.

Nepodávať intramuskulárne.

Nepodávať jahňatám s hmotnosťou nižšou ako 15 kg.

Nepodávať primátom.

Nepodávať ošípaným.

Nepodávať koňom a oslom.

Nepodávať kozám.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Bezpečnostné varovania pre používateľa:

**INJEKČNÉ PODANIE TILMIKOZÍNU ČLOVEKU MÔŽE MAŤ SMRTELNÉ
NÁSLEDKY – BUĎTE MAXIMÁLNE OPATRNÍ, ABY SA ZABRÁNILO
NÁHODNÉMU SAMOPODANIU INJEKČIE A PRESNE DODRŽIAVAJTE NIŽŠIE
UVEDENÉ POKYNY A USMERNENIA PRE PODÁVANIE**

- Tento liek môže podávať iba veterinárny lekár.

- Nikdy neprenášajte striekačku, ktorá je naplnená roztokom TILMI-kel pokiaľ je na nej upevnená aj ihla. Ihla sa môže nasadiť na injekčnú striekačku, až keď sa naplní striekačka alebo sa liek injekčne podáva. V ostatných prípadoch uchovávajte striekačku a ihlu oddelene.
- Nepoužívajte zariadenie s automatickým podávaním injekcií.
- Uistite sa, že zvieratá sú pokojné, vrátane tých, ktoré sú vo vašej blízkosti.
- Pri použití lieku Hymatil nepracujte sami.

V prípade náhodného samopodania injekcie OKAMŽITE VYHLADAJTE LEKÁRSKU POMOC a vezmite so sebou fľaštičku od lieku alebo písomnú informáciu pre používateľov. Na miesto vpichu si priložte studený zábal (nie priamo ľad).

POZNÁMKA PRE LEKÁRA : prečítajte si podrobné informácie na v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie bezpečnostné varovania pre používateľa:

- Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade zasiahnutia liekom si okamžite opláchnite pokožku alebo oči vodou.
- Pri styku s pokožkou môže spôsobiť podráždenie. Po použití si umyte ruky.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Liekovku uchovávať v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Liek by mal podávať veterinárny lekár.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/029/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s objemom 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hymatil 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce
Tilmicosinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Každý ml obsahuje: Tilmikozín 300 mg, Propylénglykol 250 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

LEN NA PODKOŽNÉ INJEKČNÉ PODANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C a použiť do:.....

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Liek by mal podávať veterinárny lekár.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Bezpečnostné varovania pre používateľa:

**INJEKČNÉ PODANIE TILMIKOZÍNU ČLOVEKU MÔŽE MAŤ SMRTELNÉ
NÁSLEDKY – BUĎTE MAXIMÁLNE OPATRNÍ, ABY SA ZABRÁNILO
NÁHODNÉMU SAMOPODANIU INJEKCIE A PRESNE DODRŽIAVAJTE NIŽŠIE
UVEDENÉ POKYNY A USMERNENIA PRE PODÁVANIE**

- Tento liek môže podávať iba veterinárny lekár.
- Nikdy neprenášajte striekačku, ktorá je naplnená roztokom TILMI-kel pokiaľ je na nej upevnená aj ihla. Ihla sa môže nasadiť na injekčnú striekačku, až keď sa naplní striekačka alebo sa liek injekčne podáva. V ostatných prípadoch uchovávajte striekačku a ihlu oddelene.
- Nepoužívajte zariadenie s automatickým podávaním injekcií.
- Uistite sa, že zvieratá sú pokojné, vrátane tých, ktoré sú vo vašej blízkosti.
- Pri použití lieku Hymatil nepracujte sami.

V prípade náhodného samopodania injekcie OKAMŽITE VYHLADAJTE LEKÁRSKU POMOC a vezmite so sebou fľaštičku od lieku alebo písomnú informáciu pre používateľov. Na miesto vpichu si priložte studený zábal (nie priamo ľad).

POZNÁMKA PRE LEKÁRA

Pre ďalšie informácie si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**
Liekovka s objemom 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hymatil 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce
Tilmicosinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje: Tilmikozín 300 mg, Propylénglykol 250 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ovce.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Hovädzí dobytok

Liečba bovinného respiračného ochorenia súvisiaceho s *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Liečba medziprstovej nekrobacilózy.

Ovce

Liečba infekcií respiračných ciest spôsobených *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Liečba nekrobacilózy (foot rot) u oviec spôsobeného *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

Liečba akútnej mastitídy oviec spôsobenej *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

LEN NA PODKOŽNÉ INJEKČNÉ PODANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Bezpečnostné varovania pre používateľa:

**INJEKČNÉ PODANIE TILMIKOZÍNU ČLOVEKU MÔŽE MAŤ SMRTELNÉ
NÁSLEDKY – BUĎTE MAXIMÁLNE OPATRNÍ, ABY SA ZABRÁNILO
NÁHODNÉMU SAMOPODANIU INJEKCIE A PRESNE DODRŽIAVAJTE NIŽŠIE
UVEDENÉ POKYNY A USMERNENIA PRE PODÁVANIE**

- Tento liek môže podávať iba veterinárny lekár.
- Nikdy neprenášajte striekačku, ktorá je naplnená roztokom TILMI-kel pokiaľ je na nej upevnená aj ihla. Ihla sa môže nasadiť na injekčnú striekačku, až keď sa naplní striekačka alebo sa liek injekčne podáva. V ostatných prípadoch uchovávajte striekačku a ihlu oddelene.
- Nepoužívajte zariadenie s automatickým podávaním injekcií.
- Uistite sa, že zvieratá sú pokojné, vrátane tých, ktoré sú vo vašej blízkosti.
- Pri použití lieku Hymatil nepracujte sami.

V prípade náhodného samopodania injekcie OKAMŽITE VYHLADAJTE LEKÁRSKU POMOC a vezmite so sebou fľaštičku od lieku alebo písomnú informáciu pre používateľov. Na miesto vpichu si priložte studený zábal (nie priamo ľad).

POZNÁMKA PRE LEKÁRA

Pre ďalšie informácie si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do:.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Liekovku uchovávať v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Liek by mal podávať veterinárny lekár.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/029/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**
Liekovka s objemom 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hymatil 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce
Tilmicosinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje: Tilmikozín 300 mg, Propylénglykol 250 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a ovce.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Hovädzí dobytok

Liečba bovinného respiračného ochorenia súvisiaceho s *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Liečba medziprstovej nekrobacilózy.

Ovce

Liečba infekcií respiračných ciest spôsobených *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Liečba nekrobacilózy (foot rot) u oviec spôsobeného *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

Liečba akútnej mastitídy oviec spôsobenej *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

LEN NA PODKOŽNÉ INJEKČNÉ PODANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Bezpečnostné varovania pre používateľa:

**INJEKČNÉ PODANIE TILMIKOZÍNU ČLOVEKU MÔŽE MAŤ SMRTELNÉ
NÁSLEDKY – BUĎTE MAXIMÁLNE OPATRNÍ, ABY SA ZABRÁNILO
NÁHODNÉMU SAMOPODANIU INJEKCIE A PRESNE DODRŽIAVAJTE NIŽŠIE
UVEDENÉ POKYNY A USMERNENIA PRE PODÁVANIE**

- Tento liek môže podávať iba veterinárny lekár.
- Nikdy neprenášajte striekačku, ktorá je naplnená roztokom TILMI-kel pokiaľ je na nej upevnená aj ihla. Ihla sa môže nasadiť na injekčnú striekačku, až keď sa naplní striekačka alebo sa liek injekčne podáva. V ostatných prípadoch uchovávajte striekačku a ihlu oddelene.
- Nepoužívajte zariadenie s automatickým podávaním injekcií.
- Uistite sa, že zvieratá sú pokojné, vrátane tých, ktoré sú vo vašej blízkosti.
- Pri použití lieku Hymatil nepracujte sami.

V prípade náhodného samopodania injekcie OKAMŽITE VYHLADAJTE LEKÁRSKU POMOC a vezmite so sebou fľaštičku od lieku alebo písomnú informáciu pre používateľov. Na miesto vpichu si priložte studený zábal (nie priamo ľad).

POZNÁMKA PRE LEKÁRA

Pre ďalšie informácie si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do:.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Liekovku uchovávať v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Liek by mal podávať veterinárny lekár.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/029/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Hymatil 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce
Tilmicosinum

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španielsko

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hymatil 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce
Tilmicosinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tilmicosinum	300 mg
--------------	--------

Pomocné látky:

Propylénglykol	250 mg
----------------	--------

Číry, žltkastý až hnedo-žltkastý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok

Liečba bovinného respiračného ochorenia súvisiaceho s *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Liečba medziprstovej nekrobacilózy.

Ovce

Liečba infekcií respiračných ciest spôsobených *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Liečba nekrobacilózy (foot rot) u oviec spôsobeného *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

Liečba akútnej mastitídy oviec spôsobenej *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať intravenózne.

Nepodávať intramuskulárne.

Nepodávať jahňatám s hmotnosťou nižšou ako 15 kg.

Nepodávať primátom.

Nepodávať ošípaným.

Nepodávať koňom a oslom.

Nepodávať kozám.

Nepoužívať v prípade precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne sa v mieste vpichu môže vyskytnúť mäkký rozptýlený opuch, ktorý však vymizne v priebehu piatich až ôsmich dní. V zriedkavých prípadoch boli pozorované poloha v ľahu, nekoordinovanosť a kŕče.

Úmrtia dobytka boli pozorované po podaní jednej intravenózne dávky 5 mg/kg živej hmotnosti, a po podaní podkožnej injekcie 150 mg/kg živej hmotnosti v 72-hodinových intervaloch.

U ošípaných, intramuskulárne podanie injekcie 20 mg/kg živej hmotnosti spôsobilo smrť. U oviec, jedno intravenózne podanie injekcie 7,5 mg/kg živej hmotnosti spôsobilo smrť.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok a ovce.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na podkožné injekčné podávanie.

Použiť 10 mg tilmikozínu na kilogram živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml lieku HYMATIL na 30 kg živej hmotnosti).

Hovädzi dobytok:

Spôsob podávania:

Odoberte požadovanú dávku z injekčnej liekovky, striekačku oddel'te od ihly, pričom ihlu ponechajte v injekčnej liekovke. V prípade liečby viacerých zvierat ihlu ponechajte v injekčnej liekovke kvôli odobratiu ďalších dávok. Zviera stabilizujte a do miesta podania injekcie zaveďte podkožne novú ihlu, najlepšie do kožného záhybu nad hrudným košom za ramenom. Injekčnú striekačku nasad'te na ihlu a vstreknite do spodnej časti kožného záhybu. Do jedného miesta vpichu nepodávajte viac ako 20 ml lieku.

Ovce:

Spôsob podávania:

Aby sa zabránilo predávkovaniu, je dôležité jahňatá presne odvážiť. Presnejšie dávkovanie dosiahnete použitím 2 ml alebo menšej injekčnej striekačky.

Odoberte požadovanú dávku z injekčnej liekovky, striekačku oddel'te od ihly, pričom ihlu ponechajte v injekčnej liekovke. Ovcu stabilizujte, pričom sa o ňu oprite, a do miesta podania injekcie zaveďte podkožne novú ihlu, najlepšie do kožného záhybu nad hrudným košom za ramenom. Injekčnú

striekačku nasadíte na ihlu a vstreknite do spodku kožného záhybu. V jednom mieste vpichu podajte najviac 2 ml.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Aby sa zabránilo náhodnému samopodaniu injekcie, nepoužívajte zariadenie s automatickým podávaním injekcií.

Vždy keď je to možné, použiť veterinárny liek len na základe testu citlivosti.

Ak do 48 hodín nezaznamenáte žiadne zlepšenie, treba potvrdiť diagnózu.

Zabráňte kontaminácii injekčnej liekovky počas používania. Liekovku skontroluje zrakom, či sa v nej nenachádzajú cudzie častice a/alebo či nemá abnormálny fyzikálny vzhľad.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní

Mlieko: 36 dní

Ak sa liek podáva kravám počas obdobia státia na sucho alebo gravidným jaloviciam, mlieko sa nesmie používať na ľudskú spotrebu po dobu 36 dní od otelenia.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Mlieko: 18 dní

Ak sa liek podáva ovciam počas obdobia státia na sucho alebo gravidným ovciam, mlieko sa nesmie používať na ľudskú spotrebu po dobu 18 dní od pôrodu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Liekovku uchovávať v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Ovce

Klinické štúdie nepreukázali bakteriologické vyliečenie u oviec s akútnou mastitídou spôsobenou *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

Nepodávajte jahňatám s hmotnosťou nižšou ako 15 kg, z dôvodu rizika toxicity z predávkovania.

Aby sa zabránilo predávkovaniu, je dôležité presne odvážiť jahňatá. Presnejšie dávkovanie dosiahnete použitím 2 ml alebo menšej injekčnej striekačky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Bezpečnostné varovania pre používateľa:

**INJEKČNÉ PODANIE TILMIKOZÍNU ČLOVEKU MÔŽE MAŤ SMRTELNÉ
NÁSLEDKY – BUĎTE MAXIMÁLNE OPATRNÍ, ABY SA ZABRÁNILO
NÁHODNÉMU SAMOPODANIU INJEKCIE A PRESNE DODRŽIAVAJTE NIŽŠIE
UVEDENÉ POKYNY A USMERNENIA PRE PODÁVANIE**

- Tento liek môže podávať iba veterinárny lekár.
- Nikdy neprenášajte striekačku, ktorá je naplnená roztokom TILMI-kel pokiaľ je na nej upevnená aj ihla. Ihla sa môže nasadiť na injekčnú striekačku, až keď sa naplní striekačka alebo sa liek injekčne podáva. V ostatných prípadoch uchovávajte striekačku a ihlu oddelene.
- Nepoužívajte zariadenie s automatickým podávaním injekcií.
- Uistite sa, že zvieratá sú pokojné, vrátane tých, ktoré sú vo vašej blízkosti.
- Pri použití lieku Hymatil nepracujte sami.

V prípade náhodného samopodania injekcie OKAMŽITE VYHLADAJTE LEKÁRSKU POMOC a vezmite so sebou fľaštičku od lieku alebo písomnú informáciu pre používateľov. Na miesto vpichu si priložte studený zábal (nie priamo ľad).

Ďalšie bezpečnostné varovania pre používateľa:

- Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade zasiahnutia liekom si okamžite opláchnite pokožku alebo oči vodou.
- Pri styku s pokožkou môže spôsobiť podráždenie. Po použití si umyte ruky.

POZNÁMKA PRE LEKÁRA

INJEKČNÉ PODANIE TOHTO LIEKU ĽUDOM JE SPOJENÉ S FATÁLNYMI STAVMI

Cieľovým orgánom toxického pôsobenia je kardiovaskulárny systém a toxicita lieku spočíva v blokade kalciových kanálov. Intravenózne podanie chloridu vápenatého sa môže zväčšiť iba v prípade potvrdeného vystavenia tilmikozínu. V štúdiách na psoch tilmikozín vyvolal negatívny inotrópny účinok s následnou tachykardiou a zníženie systémového arteriálneho tlaku a pulzu.

NEPODÁVAJTE ADRENALÍN ANI BETA-ADRENERGNE ANTAGONISTY AKO PROPRANOLOL.

U ošípaných sa smrtiaci účinok vyvolaný tilmikozínom zosilňuje adrenalínom.

U psov liečba intravenózne podaným chloridom vápenatým preukázala pozitívny účinok na inotropný stav ľavej komory a určité zlepšenia cievneho krvného tlaku a tachykardie.

Predklinické údaje a samostatná klinická správa naznačujú, že infúzne podaný chlorid vápenatý môže pomôcť zvrátiť tilmikozínom vyvolané zmeny v krvnom tlaku a srdcovej frekvencii u ľudí.

Podanie dobutamínu je takisto potrebné zvážiť pre jeho pozitívne inotropné účinky, hoci nemá vplyv na tachykardiu.

Keďže tilmikozín pretrváva v tkanivách niekoľko dní, je potrebné dôkladne monitorovať kardiovaskulárny systém a podať podpornú liečbu.

Lekárom, ktorí liečia pacientov vystavených tejto zlúčenine, sa odporúča prekonzultovať klinickú starostlivosť s Národným toxikologickým informačným centrom na telef. čísle: + 421 2 5477 4166

Gravidita:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Používajte len na základe hodnotenia prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

U niektorých druhov bola pozorovaná interakcia medzi makrolidami a ionofórmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U hovädzieho dobytká podkožná injekcia 10, 30 a 50 mg/kg živej hmotnosti opakovane podaná trikrát v intervale 72 hodín nespôsobila smrť. V mieste podania injekcie sa podľa očakávaní vyskytol edém. Jediná lézia pozorovaná pri pitve bola nekróza myokardu v skupine liečenej 50 mg/kg živej hmotnosti. Dávky 150 mg/kg živej hmotnosti podané podkožne v 72-hodinovom intervale spôsobili smrť. V mieste podania injekcie bol pozorovaný edém a jediná lézia zistená pri pitve bola mierna nekróza myokardu. Ostatné pozorované príznaky boli: ťažkosti s pohybovaním sa, znížená chuť do jedla a tachykardia.

U oviec jedna injekcia (približne 30 mg/kg živej hmotnosti) môže spôsobiť mierne zvýšenie frekvencie dýchania. Vyššie dávky (150 mg/kg živej hmotnosti) spôsobili ataxiu, letargiu a neschopnosť zdvihnúť hlavu.

Jedno intravenózne podanie injekcie 5 mg/kg živej hmotnosti u dobytká a 7,5 mg/kg živej hmotnosti u oviec spôsobilo smrť.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Liek by mal podávať veterinárny lekár.

Liekovky s objemom:

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Po prvom otvorení obalu spotrebujte liek do doby uvedenej v písomnej informácii. Nepoužitý zvyšok lieku po uplynutí expirácie je nutné zlikvidovať podľa platných právnych predpisov. Dátum likvidácie zvyšného lieku by mal byť vyznačený na obale na mieste na to určenom.