

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ТИЛМОВЕТ 30% инжекционен разтвор за говеда

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tilmicosin (като phosphate) 300 mg

Бистър кехлибарено-жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

4. Показания за употреба

Лечение на респираторна болест при говеда (BRD), свързана с *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

5. Противопоказания

Да не се прилага интравенозно при говеда!

Да не се използва при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва при други видове животни, освен посочените.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните и национални антимикробни политики.

Да не се прилага интравенозно при говеда!

Да се почисти с тампон мястото преди инжектиране.

Да се използват стерилни спринцовки и да се спазват условията за асептичност.

Спринцовките трябва да бъдат пълнени от флакона през суха, стерилна издърпваща игла, с която е пробита тапата на флакона. Тапите на флаконите не трябва да бъдат пробивани с иглата повече от 20 пъти.

Да не се прилагат повече от 20 ml в едно място на инжектиране.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

ИНЖЕКТИРАНЕТО НА ТОЗИ ВЕТЕРИНАРЕН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ПРИ ХОРА МОЖЕ ДА БЪДЕ ФАТАЛНО – БЪДЕТЕ ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ПРЕДПАЗЛИВИ, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ СЛУЧАЙНО САМОИНЖЕКТИРАНЕ И СПАЗВАЙТЕ ТОЧНО ОПИСАНИТЕ ПО-ДОЛУ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага само от ветеринарен лекар.
- Да не се държи никога заредена с Тилмовет спринцовка с поставена игла. Иглата трябва да се постави на спринцовката само при зареждане или при прилагане на инжекция. При всеки друг случай иглата не трябва да е поставена на спринцовката.
- Да не се използва устройство за автоматично инжектиране.
- Хванете животните здраво, включително и тези, които се намират в близост.
- Не работете сами при използване на Тилмовет.
- В случай на инжектиране при хора **НЕЗАБАВНО ПОТЪРСЕТЕ ЛЕКАРСКА ПОМОЩ** и вземете със себе си флакона или листовката. Поставете студен компрес (не директно лед) върху мястото на инжектиране.

Допълнителни предпазни мерки:

- Да се избягва контакт с кожата и очите.
- Може да предизвика сензибилизация при контакт с кожата. След прилагане ръцете да се измиват.

ЗА ЛЕКАРИТЕ

ИНЖЕКТИРАНЕТО НА ТОЗИ ВЕТЕРИНАРЕН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ПРИ ХОРА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ФАТАЛЕН ИЗХОД

Основното токсично въздействие се проявява върху сърдечносъдовата система, което може да се дължи на блокада на калциевите канали. Трябва да се приложи интравенозно инжектиране на калциев хлорид, само ако е потвърдена експозиция на тилмикозин.

При изследванията с кучета тилмикозинът довежда до отрицателен инотропен ефект с последвала тахикардия и понижаване на системното артериално кръвно налягане и артериалното амплитудно (пулсово) кръвно налягане.

ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА АДРЕНАЛИН ИЛИ БЕТА-АДРЕНЕРГИЧНИ АНТАГОНИСТИ КАТО ПРОПРАНОЛОЛ

При прасета предизвиканата от тилмикозин смърт се ускорява от адреналин.

При кучета интравенозното третиране с калциев хлорид показва положителен ефект върху инотропното състояние на лявата сърдечна камера и подобрения на васкуларното кръвно налягане и тахикардията.

Предклиничните данни и един клиничен доклад показват, че инфузията на калциев хлорид може да подпомогне спирането на промените, предизвикани от тилмикозина, по отношение на кръвното налягане и сърдечния ритъм при хора.

Приложението на добутамин също трябва да се вземе под внимание, поради неговото положително инотропно въздействие, въпреки че той не повлиява тахикардията.

Тъй като тилмикозинът се задържа в тъкани в продължение на няколко дни, сърдечносъдовата система трябва да бъде наблюдавана внимателно, като се осигури подкрепящо лечение.

Лекарите, които лекуват изложени на тези вещества пациенти, е желателно да споделят своя клиничен опит с Националния Токсикологичен Информационен Център на тел.: +359 2 9154 409.

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наблюдава се кръстосана резистентност между тилмикозин и други макролидни антибиотици и линкозамиди.

Тилмикозинът може да намали антибактериалната активност на β -лактамните антибиотици.

При някои видове може да се наблюдават взаимодействия между макролиди и йонофори.

Предозиране:

При говеда подкожни инжекции от 10, 30 и 50 mg/kg телесна маса, повторени 3 пъти с интервал от 72 часа, не причиняват смърт. Както се очаква, в мястото на инжектиране се образува оток. Единственото наблюдавано при аутопсия поражение е некроза на миокарда в групата, лекувана с 50 mg/kg телесна маса.

Дози от 150 mg/kg телесна маса, приложени подкожно с интервал от 72 часа, водят до смърт. Наблюдаван е оток в мястото на инжектиране, а при аутопсия лека некроза на миокарда е единственото отчетено поражение. Други наблюдавани симптоми са: затруднение при движение, намален апетит и тахикардия.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Мек дифузен оток в мястото на инжектиране ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Залежаване; липса на координация; конвулсии
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Смърт ²

¹ Премахва за 5-8 дни

² Смърт на говеда е наблюдавана след еднократна интравенозна доза от 5 mg/kg т.м. и последвало подкожно инжектиране на дози от 150 mg/kg т.м. през 72-часови интервали. При прасета интрамускулно инжектиране на 20 mg/kg т.м. е причинило смърт. Овце са умрели след еднократно интравенозно инжектиране на 7.5 mg/kg т.м.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате

неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:
<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Начин на приложение

Строго подкожно, в лявата долна 1/3 на врата (далеч от кръвоносни съдове). Изтеглете необходимото количество от флакона и отстранете спринцовката от иглата. Ако се третира група животни, оставете иглата във флакона за изтегляне на следващи дози. Дръжте здраво животно и вкарайте друга игла подкожно в мястото на инжектиране. Препоръчва се инжектиране в гънка на кожата над гръдния кош зад рамото. Поставете иглата на спринцовката и инжектирайте в основата на кожната гънка. Да не се прилагат повече от 20 ml в мястото на инжектиране.

Доза

Еднократно, 1 ml/ 30 kg т.м. Тилмовет 30% инжекционен разтвор (=10 mg тилмикозин/kg т.м.).

9. Съвет за правилното прилагане на продукта

Само за подкожно приложение.

Да не се прилага интравенозно при говеда!

Да се почисти с тампон мястото преди инжектиране.

Да се използват стерилни спринцовки и да се спазват условията за асептичност.

Спринцовките трябва да бъдат пълнени от флакона през суха, стерилна издърпваща игла, с която е пробита тапата на флакона. Тапите на флаконите не трябва да бъдат пробивани с иглата повече от 20 пъти.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1544

ТИЛМОВЕТ® 30% инжекционен разтвор се предлага в кафяви стъклени флакони, тип II от 25 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговорящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

17. Допълнителна информация

След перорално или парентерално приложение на тилмикозин, основният орган, при който може да се наблюдава интоксикация, е сърцето. Първичните сърдечни прояви са увеличение на сърдечната честота (тахикардия) и намален контралитет (отрицателен инотропен ефект). Сърдечносъдовата токсичност може да се дължи на блокада на калциевите канали.

При кучета третирането с калциев дихлорид показва положителен ефект върху инотропното състояние на лявата сърдечна камера след прилагане на тилмикозин и промени на васкуларното кръвно налягане и сърдечния ритъм.

При кучета добутаминът частично компенсира отрицателния инотропен ефект, предизвикан от тилмикозин. Бета-адренергични антагонисти като пропранолол засилват отрицателния инотропен ефект на тилмикозина при кучета.

Интрамускулно инжектиране на 10 mg/kg тилмикозин при свине предизвиква ускорено дишане, емеца и конвулсии; 20 mg/kg са довели до смърт на 3 от 4 прасета, а 30 mg/kg са предизвикали смърт на всичките 4 опитни животни. Интравенозно инжектиране на 4.5 до 5.6 mg/kg тилмикозин, последвано от интравенозно инжектиране на 1 ml епинефрин (1/1000) от 2 до 6 пъти е довело до смърт на всички 6 инжектирани прасета. Всички свине, третирани интравенозно с 4.5 до 5.6 mg/kg тилмикозин, без да са получавали епинефрин, са оцелели. Тези резултати предполагат, че интравенозното приложение на епинефрин може да бъде противоположно.

Наблюдавана е кръстосана резистентност между тилмикозин и други макролиди и линкомицин.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП