

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Numatil 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и овце

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tilmicosin.....300 mg

Ексципиенти:

Пропилен гликол250 mg

Бистър жълтеникав до кафяво-жълтеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и овце.

4. Показания за употреба

Говеда

Лечение на респираторна болест при говедата, причинена от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

Лечение на интердигитална некробацилоза.

Овце

Лечение на инфекции на респираторния тракт, причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

Лечение на копитен гнилец при овце, причинен от *Dichelobacter nodosus* и *Fusobacterium necrophorum*.

Лечение на остър мастит при овце, причинен от *Staphylococcus aureus* и *Mycoplasma agalactiae*.

5. Противопоказания

Да не се използва интравенозно.

Да не се използва интрамускулно.

Да не се използва при агнета с тегло под 15 kg.

Да не се използва при примати.

Да не се използва при прасета.

Да не се използва при коне и магарета.

Да не се използва при кози.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, или към някое(и) от помощното(ите) вещество(а).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Клиничните изпитвания не показват бактериологично излекуване при овце с остър мастит, причинен от *Staphylococcus aureus* и *Mycoplasma agalactiae*.

Да не се използва при агнета с тегло под 15 kg, защото има риск от токсичност при предозиране.

Точното претегляне на агнетата е важно, за да се избегне предозиране. Употребата на спринцовка от 2 ml или по-малка би улеснила точното дозиране.

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

Когато се използва ветеринарният лекарствен продукт, трябва да се вземат предвид официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

За да се избегне самоинжектиране, не използвайте оборудване за автоматично инжектиране.

Където е възможно, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се базира на тестове за чувствителност.

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

За потребителите:

**ИНЖЕКТИРАНЕТО НА ТИЛМИКОЗИН НА ХОРА МОЖЕ ДА БЪДЕ ФАТАЛНО -
БЪДЕТЕ ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ВНИМАТЕЛНИ, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ СЛУЧАЙНО
САМОИНЖЕКТИРАНЕ И СЛЕДВАЙТЕ ТОЧНО ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ
И РЪКОВОДСТВОТО ПО-ДОЛУ**

- Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага само от ветеринарен лекар.
- Никога не носете спринцовка, пълна с Нуматил, с игла на нея. Иглата трябва да се слага на спринцовката, само когато спринцовката се пълни или се прилага инжекцията. По всяко друго време дръжте спринцовката и иглата отделно.
- Не използвайте оборудване за автоматично инжектиране.
- Убедете се, че животните са правилно обуздани, включително и тези наоколо.
- Не работете сам/а, когато използвате Нуматил.
- При случайно самоинжектиране НЕЗАБАВНО ДА СЕ ПОТЪРСИ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. На мястото на инжектиране наложете студен пакет (не директно лед).

Допълнителни предупреждения за безопасност на оператора:

- Избягвайте контакт с кожата и очите. Веднага изплакнете с вода всички пръски по кожата и очите.
- Може да причини чувствителност при контакт с кожата. Измивайте ръцете след употреба.

За лекарите:

ИНЖЕКТИРАНЕТО НА ТИЛМИКОЗИН НА ХОРА СЕ СВЪРЗВА С ФАТАЛЕН ИЗХОД.

Токсичното действие е върху сърдечно-съдовата система и тази токсичност може да се дължи на блокада на калциевите канали. Интравенозно приложение на калциев хлорид може да се използва, само когато има положително потвърждение за излагане на тилмикозин.

При проучвания при кучета тилмикозин е довел до отрицателен инотропен ефект с последваща тахикардия и намаляване на системното артериално кръвно налягане и артериалния пулс.

НЕ ДАВАЙТЕ АДРЕНАЛИН ИЛИ БЕТА-АДРЕНЕРГИЧНИ АНТАГОНИСТИ КАТО ПРОПРАНОЛОЛ.

При прасета тилмикозин-индуцираната смъртност се увеличава от адреналин.

При кучета лечението с интравенозен калциев хлорид показва положителен ефект върху инотропното състояние на лявата камера и някои подобрения в налягането в кръвоносните съдове и тахикардията.

Предклиничните данни и едно клинично съобщение предполагат, че инфузията на калциев хлорид може да възстанови предизвиканите от тилмикозин промени в кръвното налягане и сърдечната честота при хората.

Приложението на добутамин също трябва да се има предвид заради неговите положителни инотропни ефекти, макар че той не повлиява тахикардията.

Тъй като тилмикозин остава в тъканите за няколко дни, сърдечно-съдовата система трябва да се следи внимателно и да се приложи подкрепящо лечение.

На лекарите, лекуващи пациенти изложени на това съединение, препоръчваме да обсъдят клиничното овладяване с Националния токсикологичен център.

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

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

Предозиране:

При говеда подкожно инжектиране на 10, 30 и 50 mg/kg телесна маса, повторени 3 пъти с интервал от 72 часа, не причиняват смърт. Както се очаква, на мястото на инжектирането 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 на 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.

При овце еднократно инжектиране (приблизително 30 mg/kg телесна маса) може да причини леко покачване на респираторната честота. По-високи дози (150 mg/kg телесна маса) причиняват атаксия, летаргия и невъзможност да се повдигне главата.

Стига се до смърт след еднократно интравенозно инжектиране на 5 mg/kg телесна маса при говеда и 7,5 mg/kg телесна маса при овце.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Да се прилага само от ветеринарен лекар.

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 и овце:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Легнало положение Некоординираност, конвулсии
Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни)	Подуване на мястото на инжектиране ¹ Смърт ²

¹Мека и дифузна. Изчезва в рамките на пет до осем дни.

²Наблюдавани са смъртни случаи при говеда след еднократно интравенозно инжектиране на 5 mg/kg телесна маса и след подкожно инжектиране на дози от 150 mg/kg телесна маса на интервали от 72 часа. Овцете умират след еднократно интравенозно инжектиране на 7,5 mg/kg телесна маса.

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:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

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

САМО ЗА ПОДКОЖНО ИНЖЕКТИРАНЕ.

Използвайте 10 mg тилмиколин на kg телесна маса (отговарящо на 1 ml ветеринарен лекарствен продукт 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и овце на 30 kg телесна маса).

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Говеда:

Начин на приложение:

Изтеглете необходимата доза от флакона и отделете спринцовката от иглата, като оставите иглата във флакона. Когато трябва да се третират група животни, оставете иглата във флакона, за да изтеглите следващите дози. Обуздайте животното и инжектирайте подкожно с друга игла, за предпочитане в кожата над ребрата зад плешката. Прикрепете спринцовката към иглата и инжектирайте в основата на кожната гънка. Не инжектирайте повече от 20 ml в едно място на инжектиране.

Овце:

Начин на приложение:

Употребата на спринцовка от 2 ml или по-малка би улеснила точното дозиране.

Изтеглете необходимата доза от флакона и отделете спринцовката от иглата, като оставите иглата във флакона. Обуздайте овцата и като се наведете над животното, инжектирайте подкожно с друга игла, като мястото на инжектиране трябва да е в кожната гънка над ребрата зад плешката. Прикрепете спринцовката към иглата и инжектирайте в основата на кожната гънка. Не инжектирайте повече от 2 ml в едно място на инжектиране.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ако до 48 часа не се забележи подобрене, диагнозата трябва да бъде потвърдена.

Не допускайте замърсяване на флакона по време на употреба. Не използвайте Numatil, ако забележите някакви чужди частици и/или променен външен вид.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 70 дни

Мляко: 36 дни

Ако ветеринарният лекарствен продукт се приложи на крави през сухостойния период или на бременни млечни юници, млякото не трябва да се консумира от хора до 36 дни след отелването.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни

Мляко: 18 дни

Ако ветеринарният лекарствен продукт се приложи на овце през сухостойния период или на бременни млечни овце, млякото не трябва да се консумира от хора до 18 дни след оагнянето.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази флаконът във външната картонена кутия с цел предпазване от светлина.

Да не се замразява.

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

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

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 или фармацевт 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

0022-1445

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml

Картонена кутия, съдържаща 6, 10 или 12 флакона от 50 ml

Картонена кутия, съдържаща 6, 10 или 12 флакона от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща 6, 10 или 12 флакона от 250 ml

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

15. Дата на последната редакция на текста

11/2024

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:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germany

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„Фарма - Сис“ ООД

ул. „Сан Стефано“ № 6-Б, ет. 1, офис 3

гр. Добрич 9300, България

Тел: +359 897 843 331



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV