

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tilmovet 250 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kurcząt, indyków i bydła (cieląt)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylmikozyzna: 250 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu od żółtego do bursztynowego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczęta (brojlery i młode kury), indyki, świny i bydło (cielęta).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świny:

Do leczenia i profilaktyki infekcji dróg oddechowych związanych z zakażeniem *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*, jeżeli chorobę rozpoznano na poziomie stada.

Kurczęta:

Do leczenia i profilaktyki infekcji dróg oddechowych w stadach drobiu, związanych z zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*, jeżeli chorobę rozpoznano na poziomie stada.

Indyki:

Do leczenia i profilaktyki infekcji dróg oddechowych w stadach indyków, związanych z zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*, jeżeli chorobę rozpoznano na poziomie stada.

Cielęta:

Do leczenia i profilaktyki infekcji dróg oddechowych związanych z zakażeniem *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* i *M. dispar*, jeżeli chorobę rozpoznano na poziomie stada.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub w przypadkach znanej oporności na tylmikozyne. Nie stosować u koni.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Tylmikozyzna nie powinna być podawana świniom w postaci iniekcji. Zawiera wersenian disodowy. Choroba może powodować zmiany w ilości pobieranej wody z produktem leczniczym przez zwierzęta. W razie niedostatecznego poboru, konieczne może być zastosowanie innego sposobu leczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Niewłaściwe użycie produktu może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tylmikozyznę i może spowodować spadek efektywności leczenia substancjami zbliżonymi do tylmikozyzny. Leczenie należy zastosować w oparciu o badania wrażliwości i z uwzględnieniem krajowym i lokalnych wytycznych dotyczących stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Konie i inne koniowate nie powinny mieć dostępu do wody do picia zawierającej tylmikozyznę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na tylmikozyznę powinny unikać kontaktu z produktem. Lek może powodować podrażnienie lub uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice ochronne i odzież ochronną.

W przypadku zetknięcia skóry lub oczu z produktem, obficie przemyć czystą wodą. W przypadku długotrwałego podrażnienia lub przypadkowego spożycia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską lub skontaktować się z ośrodkiem toksykologicznym (niebezpieczeństwo wystąpienia zaburzeń przewodnictwa serca).

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo tylmikozyzny stosowanej w czasie ciąży i w trakcie laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zaobserwowano oporność krzyżową pomiędzy tylmikozyzną i innymi antybiotykami makrolidowymi i linkosamidami.

Tylmikozyzna może zmniejszać aktywność przeciwbakteryjną antybiotyków β -laktamowych.

Nie stosować jednocześnie z bakteriostatycznymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie podanie doustne. Przed podaniem produkt rozpuścić w wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym.

Świnie:

15–20 mg tylmikozyzny na kg masy ciała przez 5 dni, tj. 6–8 ml produktu na 100 kg masy ciała, co odpowiada 80 ml produktu na 100 litrów wody do picia przez 5 dni.

Kurczęta:

15–20 mg tylnikozyny na kg masy ciała przez 3 dni, tj. 6–8 ml produktu na 100 kg masy ciała, co odpowiada 30 ml produktu na 100 litrów wody do picia przez 3 dni.

Indyki:

10–27 mg tylnikozyny na kg masy ciała przez 3 dni, tj. 4–11 ml produktu na 100 kg masy ciała, co odpowiada 30 ml produktu na 100 litrów wody do picia przez 3 dni.

Cielęta:

12,5 mg tylnikozyny na kg masy ciała dwa razy dziennie przez 3–5 dni, tj. 1 ml produktu na 20 kg masy ciała dwa razy na dobę przez 3–5 dni.

1 butelka (960 ml) wystarcza do przygotowania roztworu leczniczego z 1200 litrami wody do picia dla świń lub 3200 litrami wody do picia dla brojlerów, indyków lub młodych kur.

1 butelka (960 ml) wystarcza do przygotowania roztworu leczniczego z wodą do picia lub preparatem mlekozastępczym dla 48 – 80 cieląt (40 kg m.c.).

1 butelka 240 ml wystarcza do przygotowania roztworu leczniczego z wodą do picia lub preparatem mlekozastępczym dla 8 cieląt (60 kg m.c.)

Roztwór leczniczy z wodą do picia powinien być świeżo przygotowywany co 24 godziny, wyłącznie z użyciem czystej wody.

Roztwór leczniczy z preparatem mlekozastępczym powinien być świeżo przygotowywany co 4 godziny, wyłącznie z użyciem czystej wody.

Jeżeli w ciągu 3–5 dni nie dojdzie do istotnej poprawy w zakresie objawów choroby, należy ponownie określić rozpoznanie i zmienić sposób leczenia.

Aby uniknąć przedawkowania, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierząt. Pobór wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie produktu.

Nie podawać świnom w systemie mokrego żywienia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku zastosowania dawki 300 – 400 mg/litr (1,5 do 2 razy wyższej niż zalecana) świnie mogą pobierać mniej wody. Choć prowadzi to do zmniejszonego przyjęcia tylnikozyny, może spowodować odwodnienie zwierzęcia. W razie potrzeby należy w zamian podać zwierzętom wodę bez produktu leczniczego.

Nie obserwowano żadnych objawów podczas leczenia drobiu przez 5 dni dawką 375 mg/litr. Dawka 75 mg/litr stosowana przez 10 dni powodowała oddawanie kału o rzadszej konsystencji.

Nie obserwowano objawów przedawkowania u indyków leczonych przez 3 dni dawką 375 mg/litr. Nie obserwowano także objawów podczas stosowania dawki 75 mg/litr w czasie 6 dni.

U cieląt leczonych dawką 5-krotnie wyższą od rekomendowanej lub przez dwukrotnie dłuższy czas nie obserwowano objawów przedawkowania oprócz nieznacznego spadku pobrania mleka.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:	Świnie: 14 dni
	Cielęta: 42 dni
	Kurczęta: 12 dni
	Indyki: 19 dni

Jaja: Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE I IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania ogólnoustrojowego, makrolidy,

Kod ATCVet: QJ01FA91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylmikozyzna jest półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym o dominującym działaniu bakteriobójczym. Uważa się, że tylmikozyzna wpływa na syntezę białka bakteryjnego.

Tylmikozyzna wykazuje szerokie spectrum działania przeciwko drobnoustrojom Gram-dodatnim. Jest szczególnie aktywna przeciwko bakteriom *Pasteurella*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*) oraz mykoplazmom bydła, świń i ptaków. Tylmikozyzna wykazuje pewną aktywność przeciwko niektórym drobnoustrojom Gram-ujemnym. Obserwuje się oporność krzyżową pomiędzy tylmikozyzną i innymi antybiotykami makrolidowymi. Makrolidy powstrzymują syntezę białkową poprzez odwracalne wiązanie z podjednostką rybosomalną 50S. Namnażanie bakterii powstrzymywane jest poprzez indukcję rozdzielania peptydyl tRNA od rybosomu w trakcie fazy elongacji.

Metylaza rybosomalna, zakodowana genem *erm* może przyspieszyć oporność na makrolidy poprzez zmianę miejsca wiązania rybosomalnego.

Gen kodujący mechanizm pompy efluksowej, *mef*, także powoduje umiarkowana oporność.

Oporność jest również wywoływana pompą efluksową, która aktywnie oczyszcza komórki z makrolidów. W takim zjawisku pompy efluksowej chromosomalnie pośredniczą geny określone jako geny *acrAB*. Oporność gatunków bakterii *Pseudomonas* oraz innych bakterii Gram-ujemnych, enterokoków i stafylokoków, może zostać przyspieszona kontrolowaną chromosomalnie zmianą przepuszczalności lub pobieraniem leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tylmikozyzna podana doustnie kurczętom, indykom i świniom z wodą do picia lub cielętom z preparatem mlekozastępczym, jest absorbowana i szybko przenoszona z surowicy do obszarów o niskim pH. Skutkuje to bardzo niskim poziomem tylmikozyzny w surowicy, natomiast wykrywalny poziom antybiotyku stwierdza się w tkance płucnej już po 6 godzinach od rozpoczęcia leczenia. U kurcząt i indyków tylmikozyzna jest wykrywana w tkance worków powietrznych już po 6 godzinach od rozpoczęcia leczenia. Stwierdzono również, że tylmikozyzna koncentruje się w makrofagach pęcherzyków płucnych u świń. Podana doustnie cielętom, tylmikozyzna wykrywana jest w płucach po 6 godzinach i utrzymuje poziom terapeutyczny do 60 godzin od ostatniego podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Galusan propylu (E310)
Wersenian disodowy
Stężony kwas fosforowy
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: 4 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt zapakowany: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Chronić przed mrozem. Chronić przed światłem.

Po rozcieńczeniu w wodzie do picia / preparacie mlekozastępczym: Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 960 ml, zamknięta białym kapslem zabezpieczającym wykonanym z polipropylenu lub polietylenu o wysokiej gęstości, butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), o pojemności 240 ml, zamknięta zakrętką zabezpieczającą wykonaną z polipropylenu (PP).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1867/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/10/2008

Data przedłużenia pozwolenia: 24/04/2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

02/2017

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA