**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Tilmicosol 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Maďarsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tilmicosol 250 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce

Tilmicosinum (jako phosphas)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Léčivá látka**:

Tilmicosinum (jako phosphas) 250 mg/ml

**Pomocné látky:**

Propyl-gallát (E 310) 0,2 mg/ml

Dihydrát dinatrium-edetátu 2,0 mg/ml

Čirý, žlutě až jantarově zbarvený roztok.

**4. INDIKACE**

Prasata: Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění ve stádech prasat, která jsou vyvolána *Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k tilmikosinu.

Kur domácí: Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění v hejnech kura, která jsou vyvolána *Mycoplasma gallisepticum* a *M. synoviae* citlivými k tilmikosinu.

Krůty: Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění v hejnech krůt, která jsou vyvolána *Mycoplasma gallisepticum* a *M. synoviae* citlivými k tilmikosinu.

Telata: Léčba a metafylaxe bovinních respiračních onemocnění, která jsou vyvolána *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis, M. dispar* a jinými mikroorganismy citlivými k tilmikosinu.

Před použitím přípravku musí být prokázána přítomnost onemocnění ve skupině/hejnu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Zamezte koním a ostatním koňovitým přístupu k pitné vodě, která obsahuje tilmikosin. Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na tilmikosin nebo kteroukoli pomocnou látku. Nepodávat přežvýkavcům s rozvinutou funkcí bachoru.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech (méně než 1 zvíře z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení) byl pozorován pokles příjmu vody.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí (s výjimkou nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu)

Prasata

Krůty

Telata (neruminující)

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání v pitné vodě nebo v mléčné náhražce.

Přípravek musí být před podáním zředěn v pitné vodě (prasata, kur domácí, krůty) nebo v mléčné náhražce (telata).

Telata: 12,5 mg tilmikosinu/kg živé hmotnosti a den (tj.1ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti). Podává se dvakrát denně po dobu 3–5 po sobě následujících dnů.

Prasata: 15–20 mg tilmikosinu /kg živé hmotnosti a den, po dobu 5 po sobě následujících dnů (tj. 6-8 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den), což může být dosaženo zamícháním 150-200 mg tilmikosinu na litr vody (60-80 ml přípravku na 100 litrů vody při předpokládaném příjmu vody 10 % živé hmotnosti).

Kur domácí: 15-20 mg tilmikosinu na kg živé hmotnosti a den (tj. 6-8 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den), po dobu 3 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá 75-100 mg tilmikosinu na litr vody (30-40 ml přípravku na 100 litrů vody Objem vody odpovídá 20 % živé hmotnosti).

Krůty: 10-27 mg tilmikosinu na jeden kilogram živé hmotnosti a den (tj. 4 -11ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den), po dobu 3 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá 143-386 mg tilmikosinu na litr (57-154 ml přípravku na 100 litrů při předpokládaném příjmu vody 7 % živé hmotnosti).

Přesná koncentrace veterinárního léčivého přípravku může být spočítána pomocí následujícího vzorce:

…ml přípravku na litr pitné vody a den = (…ml přípravku na kg živé hmotnosti a den x průměrná hmotnost (kg)) / průměrný denní příjem vody (litry).

Živá hmotnost by měla být stanovena co nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování. Požadovaná dávka by měla být odměřena pomocí vhodných a kalibrovaných zařízení. Připraveno by mělo být pouze takové množství medikované vody, které pokryje denní spotřebu. Medikovaná pitná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody pro zvířata během celého trvání léčby. V průběhu léčby je třeba často sledovat příjem vody. Po skončení léčby, by měl být napájecí systém řádně vyčištěn, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčiva.

Medikovaná pitná voda by měla být připravována každých 24 hodin. Medikovaná mléčná náhražka by měla být připravovaná každých 6 hodin.

Léčivý přípravek je třeba zředit ve vodě nebo v mléčné náhražce těsně před jeho použitím. V případě, že se připravuje zásobní roztok léčivého přípravku, maximální koncentrace by neměla přesáhnout 200 ml přípravku/litr. Nejnižší koncentrace přípravku, jehož stabilitu lze zaručit, činí 0,3 ml/litr pitné vody a 0,8 ml přípravku/litr mléčné náhražky.

Příjem medikované pitné vody/mléčné náhražky závisí na klinickém stavu zvířat. Podle toho by měla být upravena koncentrace tilmikosinu, aby bylo dosaženo správného dávkování.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Medikovaná pitná voda by měla být připravována každých 24 hodin za použití výhradně čisté vody. Medikovaná mléčná náhražka by měla být připravovaná čerstvá každých 6 hodin za použití výhradně čisté vody.

Jestliže se příznaky nemoci významně nezlepší během 3-5 dnů, diagnóza musí být přehodnocena a léčba změněna.

Živá hmotnost by měla být stanovena co nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování.

Příjem medikované pitné vody/mléčné náhražky závisí na klinickém stavu zvířat. Podle toho by měla být upravena koncentrace tilmikosinu, aby bylo dosaženo správného dávkování.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso:

Prasata: 14 dnů

Kur domácí: 12 dnů

Krůty: 19 dnů

Telata: 42 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepoužívat 14 dnů před počátkem snášky.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci v pitné vodě podle návodu: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléčné náhražce: 6 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Upozornění: Před podáním zvířatům se musí přípravek zředit.

Prasata, kur domácí a krůty: Měl by být sledován příjem vody, aby se zaručilo dostatečné dávkování. V případě, že příjem vody neodpovídá množství, pro které byly doporučené koncentrace vypočítány, musí se koncentrace přípravku přizpůsobit tak, aby doporučená dávka byla zvířaty přijata, nebo se musí zvážit jiná léčba.

Příjem přípravku zvířaty může být alterován v důsledku nemoci. V případě nedostatečného příjmu vody nebo mléčné náhražky by zvířata měla být léčena parenterálními přípravky. Je třeba se vyhnout opakovanému použití přípravku zlepšením managementu chovu, udržováním čistoty a dezinfekcí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze pro perorální podání. Obsahuje edetát disodný, nepodávejte injekčně.

Nesprávné použití přípravku může zvyšovat prevalenci bakterií rezistentních k tilmikosinu a může snižovat účinnost léčby látkami, které jsou příbuzné tilmikosinu. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti.

Při používání přípravku by měly být brány v úvahu oficiální vnitrostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tilmikosin může vyvolat podráždění. Makrolidy, jako je tilmikosin, mohou také po injekci, vdechnutí, požití nebo kontaktu s pokožkou nebo očima vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na tilmikosin může vést ke zkříženým reakcím s jinými makrolidy a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné, a proto je třeba vyhnout se přímému kontaktu s přípravkem.

Aby se zabránilo expozici během přípravy medikované vody, oblékněte si ochranný oblek, ochranné brýle a nepropustné rukavice. Během manipulace s tímto přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití ihned vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu přípravku s pokožkou místo důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Lidé se známou přecitlivělostí na látky obsažené v tomto přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Pokud se prasatům podá pitná voda, která obsahuje 300 nebo 400 mg tilmikosinu/litr (tj. 22,5–40 mg/kg živé hmotnosti neboli 1,5–2násobek doporučené koncentrace), zvířata obvykle vykazují snížení příjmu vody. Ačkoliv má tato skutečnost malý účinek na příjem tilmikosinu, mohla by v extrémních případech způsobit dehydrataci. To lze upravit nahrazením medikované pitné vody čistou vodou.

U jedinců kura domácího, kterým byla po dobu 5 dnů podávána pitná voda obsahující až 375 mg tilmikosinu/litr (tj. 75–100 mg/kg živé hmotnosti neboli 5násobek doporučené dávky), nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování; denní léčba dávkou 75 mg/litr (ekvivalentní k maximální doporučené dávce) po dobu 10 dnů způsobila řidší konzistenci trusu.

U krůt, kterým byla po dobu 3 dnů podávána pitná voda obsahující až 375 mg tilmikosinu/litr (tj. 50–135 mg/kg živé hmotnosti neboli 5násobek doporučené dávky), nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování; denní léčba dávkou 75 mg/litr (ekvivalentní k maximální doporučené dávce) po dobu 6 dnů taktéž nevyvolala žádné příznaky předávkování.

U telat, kterým byly podávány dvakrát denně dávky odpovídající 5násobku maximální doporučené dávky nebo kterým byl přípravek podáván po dvojnásobně delší dobu, než je doporučená délka trvání léčby, nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování, s výjimkou mírného snížení příjmu mléka.

Březost, laktace a snáška:

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena v průběhu březosti, laktace a snášky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Další opatření:

Tilmikosin je toxický pro vodní organismy včetně sinic s možnými dlouhodobými účinky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2023

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

250 ml v bílé HDPE lahvi s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem nebo polyethylenovým šroubovacím uzávěrem s EPE PET vložkou.

1000 ml v bílé HDPE lahvi s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem nebo polyethylenovým šroubovacím uzávěrem s EPE PET vložkou a kalibrovanou polypropylenovou odměrkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím

příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.