**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**TILMINJECT 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce.**

# 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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

ŠPANĚLSKO

# 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TILMINJECT 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce.

Tilmicosinum

# 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Tilmicosinum 300 mg

**Pomocné látky:**

Propylenglykol (E 1520) 250 mg

Čirý žlutooranžový roztok.

# 4. INDIKACE

**Skot**

Léčba respiračních onemocnění skotu vyvolaných bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Léčba interdigitální nekrobacilózy.

**Ovce**

Léčba respiračních onemocnění vyvolaných bakteriemi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida.*

Léčba interdigitální nekrobacilózy ovcí vyvolanou bakteriemi *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum*.

Léčba akutní mastitidy ovcí vyvolanou bakteriemi *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

# 5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte intravenózně.

Nepodávejte intramuskulárně.

Nepodávejte jehňatům o hmotnosti nižší než 15 kg.

Nepodávejte primátům.

Nepodávejte prasatům.

Nepodávejte koním a oslům.

Nepodávejte kozám.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

# 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně může být v místě injekčního podání měkký difúzní otok, který obvykle vymizí za pět až osm dnů. Ve vzácných případech bylo pozorováno polehávání, nekoordinované pohyby a křeče.

U skotu byly pozorovány úhyny po podání jednorázové intravenózní dávky 5 mg/kg živé hmotnosti a po subkutánním podání dávek 150 mg/kg živé hmotnosti v 72hodinových intervalech. U prasat způsobilo úhyny intramuskulární podání dávky 20 mg/kg živé hmotnosti. Ovce uhynuly po jednorázové intravenózní dávce 7,5 mg/kg živé hmotnosti.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(účinky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

# 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a ovce.

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

**Pouze pro subkutánní podání.**

Jednorázově 10 mg tilmikosinu /kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku na 30 kg živé hmotnosti).

Pokud během 48 hodin nedojde ke zlepšení stavu, je třeba ověřit diagnózu.

Zabraňte přístupu kontaminujících agens do injekční lahvičky během použití. Injekční lahvička by měla být vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic anebo abnormální vzhled. V případě nevyhovujícího vzhledu či přítomnosti cizorodých částic je třeba obsah injekční lahvičky zlikvidovat.

**Skot:**

**Způsob podání:**

Odeberte požadovanou dávku z injekční lahvičky a sejměte jehlu ze stříkačky, přičemž ponechejte jehlu zavedenou v zátce injekční lahvičky. Pokud je zapotřebí ošetřit skupinu zvířat, ponechejte jehlu zavedenou v zátce injekční lahvičky pro nasátí dalších dávek. Znehybněte zvíře a zaveďte samostatnou jehlu podkožně do místa podání, přednostně do kožní řasy nad hrudním košem za lopatkou. Nasaďte stříkačku na jehlu a aplikujte obsah do spodní části kožní řasy. Nepodávejte více než 20 ml do jednoho místa injekčního podání.

**Ovce:**

**Způsob podání:**

Aby se zabránilo předávkování, je důležité stanovit přesnou živou hmotnost jehňat. Použití 2 ml nebo menší stříkačky usnadňuje přesné dávkování.

Odeberte požadovanou dávku z injekční lahvičky a sejměte jehlu ze stříkačky, přičemž ponechejte jehlu zavedenou v zátce injekční lahvičky.

Znehybněte ovci, nahněte se přes zvíře a zaveďte samostatnou jehlu podkožně do místa aplikace, přednostně do kožní řasy nad hrudním košem za lopatkou. Nasaďte stříkačku na jehlu a aplikujte obsah do spodní části kožní řasy. Nepodávejte více než 2 ml do jednoho místa injekčního podání.

# 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při použití přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Aby se předešlo samopodání injekce, nepoužívejte injekční automaty.

Pokud je to možné, použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti.

Aby se zabránilo poddávkování, stanovte co nejpřesněji živou hmotnost zvířete

Použití přípravku odlišně od pokynů uvedených v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tilmikosin a snížit účinnost terapie ostatními makrolidovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

# 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

**Skot:**

Maso: 70 dní

Mléko: 36 dní

Pokud se přípravek podává kravám během období zaprahlosti nebo březím mléčným jalovicím, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu (v souladu s částí 4.7 výše), nesmí se mléko používat pro lidskou spotřebu po dobu 36 dní po otelení.

**Ovce:**

Maso: 42 dní

Mléko: 18 dní

Pokud se přípravek podává bahnicím během období zaprahlosti nebo březím bahnicím (v souladu s částí 4.7 výše), nesmí se mléko používat pro lidskou spotřebu po dobu 18 dní po obahnění.

# 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

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

Doba použitelnost po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

# 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Klinické studie neprokázaly bakteriologické vyléčení akutní mastitidy ovcí vyvolané bakteriemi *Staphylococcus aureus* a *Mycoplasma agalactiae*.

Aby se zabránilo předávkování, je důležité stanovit přesnou hmotnost jehňat.

Použití 2ml nebo menší stříkačky usnadňuje přesné dávkování.

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

Bezpečnostní varování pro uživatele:

**INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ – BUĎTE MIMOŘÁDNĚ OPATRNÍ, ABYSTE ZABRÁNILI NÁHODNÉMU SEBEPOŠKOZENÍ INJEKČNE APLIKOVANÝM PŘÍPRAVKEM A PŘESNĚ DODRŽUJTE NÁVOD K PODÁNÍ PŘÍPRAVKU A NÍŽE UVEDENÉ POKYNY**

* Tento přípravek smí podávat pouze veterinární lékař.
* Nikdy nenoste stříkačku naplněnou přípravkem Tilminject 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce s nasazenou jehlou. Jehla by měla být nasazena na stříkačku pouze při plnění stříkačky nebo podávání injekce. Uchovávejte stříkačku a jehlu vždy odděleně.
* Nepoužívejte injekční automaty.
* Přesvědčte se, zda jsou zvířata řádně zafixována, včetně zvířat v jejich blízkosti.
* Při používání přípravku Tilminject 300 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce nepracujte sami.
* V případě injekčního podání člověku VYHLEDEJTE IHNED LÉKAŘSKOU POMOC a vezměte s sebou injekční lahvičku nebo příbalovou informaci. Na místo vpichu přiložte studený obklad (nikoli přímo led).

Dodatečná bezpečnostní varování pro uživatele:

Přípravek mírně dráždí pokožku a oči. Zabraňte zasažení kůže a očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic a ochranných brýlí. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima postižené místo důkladně opláchněte vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

**POZNÁMKA PRO LÉKAŘE**

**INJEKČNÍ APLIKACE TILMIKOSINU U LIDÍ MŮŽE BÝT SMRTELNÁ.**

Cílovým orgánem toxického působení je kardiovaskulární systém, přičemž příčinou toxicity může být blokáda vápníkových kanálů. Intravenózní podání chloridu vápenatého je třeba zvážit pouze tehdy, pokud byla potvrzena expozice tilmikosinem.

Ve studiích na psech vyvolal tilmikosin negativní inotropní účinek s následnou tachykardií a snížením systémového tepenného krevního tlaku a pulsního tlaku.

**NEPODÁVEJTE ADRENALIN ANI BETA-ADRENERGNÍ BLOKÁTORY, JAKO JE PROPRANOLOL**.

U prasat jsou letální účinky tilmikosinu umocňovány adrenalinem.

U psů mělo nitrožilní podání chloridu vápenatého pozitivní vliv na inotropii levé komory a částečné zlepšení krevního tlaku a tachykardie.

Předklinická data a jednotlivé klinické zprávy naznačují, že infúze chloridu vápenatého může u lidí pomoci zvrátit změny krevního tlaku a srdečního rytmu způsobené tilmikosinem.

Rovněž je třeba zvážit podání dobutaminu, a to z důvodu pozitivního inotropního účinku, přestože neovlivňuje tachykardii.

Tilmikosin přetrvává v tkáni několik dní, kardiovaskulární systém by měl být proto pečlivě sledován a měla by být zajištěna podpůrná léčba.

Lékařům, kteří ošetřují pacienty vystavené účinku této látky, doporučujeme, aby se o léčebném postupu poradili s Toxikologickým informačním střediskem na čísle: 224 91 92 93, 224 91 54 02 (Na Bojišti 1, 120 00 Praha 2).

Březost

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Použití je možné pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U skotu subkutánně podané dávky 10, 30 a 50 mg/kg živé hmotnosti, opakované třikrát v 72hodinových intervalech nezpůsobily úhyn. Podle očekávání došlo v místě injekčního podání k rozvoji edému. Jedinou lézí pozorovanou při pitvě byla nekróza myokardu ve skupině léčené dávkou 50 mg/kg živé hmotnosti.

Dávky 150 mg/kg živé hmotnosti podané subkutánně v intervalu 72 hodin způsobily úhyn. Byl pozorován edém v místě injekčního podání a při pitvě byla jedinou zjištěnou lézí mírná nekróza myokardu. Ostatní pozorované příznaky byly obtížný pohyb, snížená chuť k příjmu potravy a tachykardie.

U ovcí mohou jednorázová podání (přibližně 30 mg/kg živé hmotnosti) způsobit mírné zrychlení dýchání. Vyšší dávky (150 mg/kg živé hmotnosti) způsobily ataxii, letargii a neschopnost zvednout hlavu.

K úhynům došlo po jednorázovém intravenózním podání dávky 5 mg/kg živé hmotnosti u skotu a 7,5 mg/kg u ovcí.

Inkompatibility:

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

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

# 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

# 15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Injekční lahvička o objemu 100 ml v papírové krabičce

Injekční lahvička o objemu 250 ml v papírové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tilmikosin je perzistentní v půdě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.