B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Tilmovet 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata a králíky

2. Složení

Každý kg obsahuje:

**Léčivá látka:**

Tilmicosinum 100 g

Nažloutlé až načervenalé sypké granule.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (odstavená selata a výkrmová prasata) a králíci.

4. Indikace pro použití

Prasata: Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění, vyvolaných bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida* a ostatními mikroorganizmy citlivými k tilmikosinu.

Králíci:

Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění, vyvolaných bakteriemi *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica*, citlivými k tilmikosinu.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině.

5. Kontraindikace

O tilmikosinu je známo, že je toxický pro koně. Ke krmivu obsahujícímu tilmikosin nesmí mít přístup koně ani ostatní koňovití.

U koní krmených medikovaným krmivem s obsahem tilmikosinu se mohou objevit příznaky otravy provázené letargií, anorexií, snížením příjmu krmiva, průjmem, kolikou, distenzí břicha a úhynem.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

V případě výskytu ohniska respiračního onemocnění, je nutné zohlednit, že u akutně nemocných zvířat pravděpodobně dojde k nechutenství, a proto bude u nich nutná parenterální léčba.

Opakovanému použití veterinárního léčivého přípravku by se mělo zabránit zlepšením řídicích postupů a důkladným čištěním a dezinfekcí.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi tilmikosinem a jinými makrolidy (jako je tylosin, erytromycin) nebo linkomycinem. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci k jiným makrolidům nebo linkosamidům, protože jeho účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) ve výskytu rezistence bakterií vůči tilmikosinu by mělo použití přípravku vycházet z odběru vzorků na bakteriologii a výsledků testování citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, mábýt léčba založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni hospodářství nebo na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku má být v souladu s oficiální, národní a regionální antibiotickou politikou.

Nesprávné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tilmikosin a může snížit účinnost léčby látkami příbuznými tilmikosinu.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antibiotikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto postupu.

Nepoužívejte k profylaxi.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému požití přípravku.

Lidé se známou přecitlivělosti na tilmikosin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při kontaktu s kůží může vyvolat senzibilizaci. Může vyvolat podráždění kůže a očí.

Zabraňte přímému kontaktu s kůží. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, brýlí a nepropustných rukavic. V případě kontaktu s kůží, omyjte zasažené části vodou. V případě náhodného zasažení očí, ihned důkladně vypláchněte oči proudem čisté vody. V případě náhodného požití, nebo pokud se po expozici objeví příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Pokud při manipulaci s přípravkem hrozí riziko vdechování prachu, použijte buď jednorázový filtr a respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující evropské normě EN140 vybavený filtrem podle evropské normy EN143. Tato opatření platí zejména při míchání přípravku s krmivem na farmách, kde hrozí vyšší riziko vdechování prachu.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na krysách nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém/embryotoxickém účinku tilmikosinu. U dávek blížících se terapeutickému dávkování byla nicméně pozorována maternální toxicita. U prasnic lze veterinární léčivý přípravek používat bez ohledu na stupeň březosti.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných kanců.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte souběžně s jinými makrolidy a linkosamidy.

Nepoužívejte souběžně s bakteriostatickými antimikrobiky.

Tilmikosin může snížit antibakteriální aktivitu beta-laktamových antibiotik.

Předávkování:

U prasat krmených dávkou obsahující tilmikosin do úrovně 80 mg/kg živé hmotnosti (ekvivalent k 2000 ppm v krmivu nebo desetinásobku doporučené dávky) po dobu 15 dnů, nebyly pozorovány žádné symptomy předávkování.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.

Hlavní inkompatibility:

Nepřimíchávejte do krmiva obsahujícího bentonit.

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

7. Nežádoucí účinky

Prasata a králíci.

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Snížený příjem krmiva, odmítání krmiva1 |

1 tento účinek je přechodný.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Pro perorální podání v medikovaném krmivu

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci tilmikosinu.

Použijte následující vzorec:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kg veterinárního léčivého přípravku/tuna krmiva | = | dávka (mg/kg ž. hm.) x živá hmotnost (kg) |
| denní příjem krmiva (kg) x síla premixu (g/kg) |

**Prasata**

Podávejte v krmivu v dávce 8-16 mg tilmikosinu/kg živé hmotnosti/den (ekvivalent 200 až 400 ppm v krmivu) po dobu 15 až 21 dnů.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Indikace** | **Dávka tilmikosinu** | **Délka léčby** | **Podíl v krmivu** |
| Léčba a metafylaxerespiračních onemocnění | 8-16 mg/kg ž.hm./den | 15 až 21 dnů | 2-4 kg veterinárního léčivého přípravku /tunu |

**Králíci**

Podávejte v krmivu v dávce 12mg tilmikosinu/kg živé hmotnosti/den (ekvivalent 200 ppm v krmivu) pod dobu 7 dnů.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Indikace** | **Dávka tilmikosinu** | **Délka léčby** | **Podíl v krmivu** |
| Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění | 12 mg/kg ž.hm./den | 7 dnů | 2 kg veterinárního léčivého přípravku /tunu |

9. Informace o správném podávání

Zvířata s akutní infekcí mohou mít výrazně snížený příjem krmiva, a proto by měla být nejprve léčena vhodným injekčním veterinárním léčivým přípravkem.

Pro zajištění homogenity veterinárního léčivého přípravku nejprve smíchejte přípravek s přiměřeným množstvím krmiva, které pak přidejte do celého množství kompletního krmiva.

Medikované krmivo lze peletovat s použitím předpřípravného kroku v délce trvání 5 minut při teplotě nepřesahující 75 °C.

10. Ochranné lhůty

Prasata: maso: 21 dnů

Králíci: maso: 4 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

98/003/09-C

5 a 20 kg polyethylen ve vnějším papírovém vaku.

20 kg polyethylen/hliník/polyethylentereftalát vak s ventilem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgie

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

17. Další informace

Po prvním otevření vaku stanovte datum likvidace zbylého množství veterinárního léčivého přípravku ve vaku, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum likvidace napište na místo k tomu určené na etiketě.