

**B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hymatil 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Tilmicozin.....300 mg

**Excipienți:**

Propilen glicol.....250 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare gălbuie până la brun-gălbui.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1. Specii țintă**

Bovine și ovine

**4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă****Bovine:**

Tratamentul bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale.

**Ovine**

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul pododermatitei infectioase la ovine, cauzată de *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamentul mastitei acute la ovine cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

**4.3. Contraindicații**

A nu se administra pe cale intravenoasă.

A nu se administra pe cale intramusculara.  
A nu se administra mieilor cu greutatea mai mică de 15 kg.  
A nu se administra primatelor.  
A nu se administra porcinelor.  
A nu se administra cailor și măgarilor.  
A nu se administra caprelor.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

##### **Ovine**

Studiile clinice nu au demonstrat eficiența produsului la ovine cu mastită acută cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

A nu se administra mieilor cu greutatea mai mică de 15 kg întrucât există un risc de toxicitate asociată supradozării.

Cântărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică de 2 ml va facilita dozarea precisă.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie să fie luate în considerare la utilizarea produsului.

Pentru a evita auto-injectarea nu utilizați echipamente de injectare automată.

Atunci când este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe un test de susceptibilitate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Atenționări privind siguranța pentru operator:

**INJECTAREA TILMICOZINULUI LA OAMENI POATE FI FATALĂ –  
ACȚIONAȚI CU EXTREMĂ PRUDENȚĂ PENTRU A EVITA AUTO-  
INJECTAREA ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMAI INSTRUCȚIUNILE DE  
ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE MAI JOS:**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Hymatil, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injectare automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Hymatil.
- În caz de auto-injectare, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață) direct pe locul de injectare.

Atenționări suplimentare privind siguranța pentru operator:

- Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de stropire a pielii sau ochilor clătiți imediat cu apă.
- Poate cauza sensibilizare prin contactul cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### NOTĂ PENTRU MEDIC

##### **INJECTAREA TILMICOZINULUI LA OAMENI A FOST ASOCIATĂ CU DECESE.**

Sistemul cardiovascular este ținta toxicității, iar această toxicitate poate fi cauzată de blocarea canalelor de calciu. Administrarea intravenoasă de clorură de calciu trebuie să fie luată în considerare numai dacă există o confirmare pozitivă a expunerii la tilmicozin.

În cadrul studiilor pe câini, tilmicozinul a indus un efect inotrop negativ care a determinat tahicardie, precum și o reducere a tensiunii arteriale sistemice și a pulsului arterial.

##### **NU ADMINISTRAȚI ADRENALINĂ SAU ANTAGONIȘTI BETA-ADRENERGICI, CUM AR FI PROPRANOLOL.**

La porcine letalitatea indusă de tilmicozin este potențată de adrenalină.

La câini, tratamentul cu clorură de calciu administrată intravenos a demonstrat un efect pozitiv asupra stării inotrope a ventriculului stâng și unele îmbunătățiri ale tensiunii arteriale vasculare și ale tahicardiei.

Datele preclinice și un raport clinic izolat sugerează că perfuzia cu clorură de calciu poate ajuta la reversibilitatea modificărilor induse de tilmicozin asupra tensiunii arteriale și ritmului cardiac ale oamenilor.

Administrarea de dobutamină trebuie, de asemenea, să fie luată în considerare datorită efectelor sale inotrope pozitive, deși aceasta nu influențează tahicardia.

Întrucât tilmicozin persistă în țesuturi timp de câteva zile, sistemul cardiovascular trebuie să fie monitorizat îndeaproape și trebuie să se furnizeze tratament de susținere.

Medicilor care tratează pacienții expuși la acest compus li se recomandă să discute gestionarea clinică cu Serviciul național de informații privind otrăvirile, la: Institutul Național de Sănătate Publică – Centrul de Toxicologie, la numărul: +400213183606.

#### 4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, o inflamație difuză ușoară poate apărea la locul de injectare, însă aceasta dispare în decurs de cinci până la opt zile. În cazuri rare, au fost observate decubit, lipsă de coordonare și convulsii.

Decesul bovinelor a fost observat după o doză intravenoasă unică de 5 mg/kg greutate corporală și după injectarea subcutanată a dozelor de 150 mg/kg greutate corporală la intervale de 72 de ore. La porcine, injectarea intramusculară a 20 mg/kg greutate corporală a cauzat decese. Ovinele au decedat după o injecție intravenoasă unică cu 7,5 mg/kg greutate corporală.

#### 4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balantei beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### 4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

La unele specii se pot observa interacțiuni între macrolide și ionofore.

#### 4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

##### **Numai pentru injecție subcutanată.**

Se administrează 10 mg tilmicozin pe kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 1 ml Hymatil pe 30 kg greutate corporală).

##### **Bovine:**

##### **Metodă de administrare:**

Extrageți doza necesară din flacon și scoateți seringă din ac, lăsând acul în flacon. Atunci când trebuie tratat un grup de animale, lăsați acul în flacon pentru a scoate dozele ulterioare. Imobilizați animalul și introduceți acul separat subcutanat la locul de injectare, de preferat în pliul pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii. Nu injectați mai mult de 20 ml pe loc de injectare.

##### **Ovine:**

##### **Metodă de administrare:**

Cântărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică de 2 ml îmbunătățește dozarea precisă.

Extrageți doza necesară din flacon și scoateți seringă din ac, lăsând acul în flacon. Imobilizați oaia în timp ce vă aplecați peste animal și introduceți un ac separat subcutanat la locul de injectare, care ar trebui să fie într-un pli al pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii. Nu injectați mai mult de 2 ml pe loc de injectare.

Dacă nu se observă îmbunătățiri în decurs de 48 de ore, diagnosticul trebuie confirmat.

Evitați contaminarea flaconului în timpul utilizării. Flaconul trebuie inspectat vizual pentru a se detecta orice particule străine și/sau un aspect fizic anormal. În cazul în care se observă oricare dintre acestea, aruncați flaconul.

#### 4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La bovine injecțiile subcutanate cu 10, 30 și 50 mg/kg greutate corporală tilmicozin, repetate de trei ori într-un interval de 72 de ore, nu au cauzat decese. Conform așteptărilor, s-a dezvoltat edem la locul de injectare. Singura leziune observată la autopsie a fost necroza miocardului la grupul tratat cu 50 mg/kg greutate corporală tilmicozin.

Dozele de 150 mg/kg greutate corporală tilmicozin, administrate subcutanat într-un interval de 72 de ore au cauzat decesul. S-a observat edemul la locul de injectare, iar la autopsie singura leziune identificată a fost o necroză ușoară a miocardului. Alte simptome observate au fost: dificultate de mișcare, reducerea apetitului alimentar și tahicardie.

La ovine injecțiile unice (aproximativ 30 mg/kg greutate corporală tilmicozin) pot cauza o creștere ușoară a ritmului respirator. Dozele mai mari (150 mg/kg greutate corporală tilmicozin) au cauzat ataxie, letargie și incapacitatea de ridicare a capului.

Decesele au survenit după o injecție intravenoasă unică cu 5 mg/kg greutate corporală tilmicozin la bovine și cu 7,5 mg/kg greutate corporală tilmicozin la ovine.

#### 4.11. Timp de așteptare

##### **Bovine:**

Carne și organe: 70 zile

Lapte: 36 zile

Dacă produsul este administrat vacilor în perioada de repaus mamar sau junincilor de lapte gestante (în conformitate cu secțiunea 4.7 de mai sus), laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 36 de zile după fătare.

##### **Ovine:**

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 18 zile

Dacă produsul este administrat oilor în perioada de repaus mamar sau oilor gestante (în conformitate cu secțiunea 4.7 de mai sus), laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 18 zile după fătare.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide  
Codul veterinar ATC: QJ01FA91

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Tilmicozin este un antibiotic semisintetic, cu acțiune în principal bactericidă, din grupul macrolidelor. Se consideră că afectează sinteza proteinelor. Are acțiune bacteriostatică, însă poate fi bactericid la concentrații ridicate. Această activitate antibacteriană este predominant împotriva microorganismelor Gram-pozitive, cu activitate împotriva anumitor microorganisme Gram-negative și infecțiilor cu *Mycoplasma* de origine bovină și ovină. În special, activitatea sa a fost demonstrată împotriva următoarelor microorganisme:

*Mannheimia*, *Pasteurella*, *Actinomyces (Corynebacterium)*, *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus*, și organisme *Mycoplasma* de origine bovină și ovină.

Concentrația minimă inhibitorie măsurată în tulpini de teren europene recent izolate (2009-2012), derivate din boala respiratorie bovină.

Specia de bacterii	Interval CMI (μg/ml)	CMI <sub>50</sub> (μg/ml)	CMI <sub>90</sub> (μg/ml)
<i>P. multocida</i>	0,5- > 64	4	8
<i>M. haemolytica</i>	1 - 64	8	16

Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) a stabilit criteriile de interpretare pentru tilmicozin împotriva *M. haemolytica* de origine bovină și, în mod specific, pentru boala respiratorie bovină, drept ≤8 μg/ml = susceptibil, 16 μg/ml = intermediar și ≥ 32 μg/ml = rezistent. În acest moment, CLSI nu deține criterii de interpretare pentru *P. multocida* de origine bovină; cu toate acestea, Institutul deține criterii de interpretare pentru *P. multocida* de origine porcină, în mod specific pentru boala respiratorie porcină, formulate ca ≤16 μg/ml = susceptibil și ≥ 32 μg/ml = rezistent.

Dovezile științifice sugerează că macrolidele acționează în mod sinergetic împreună cu sistemul imunitar al gazdei. Macrolidele par să sporească distrugerea fagocitară a bacteriilor.

După administrarea orală sau parenterală de tilmicozin, principalul organ țintă pentru toxicitate este inima. Principalele efecte cardiace sunt creșterea ritmului cardiac (tahicardie) și scăderea contractilității (acțiune inotropă negativă). Toxicitatea cardiovasculară poate fi cauzată de blocarea canalelor de calciu.

La câini tratamentul cu CaCl<sub>2</sub> a demonstrat un efect pozitiv asupra stării inotrope ventriculare stângi după administrarea de tilmicozin și unele modificări ale tensiunii arteriale vasculare și ale ritmului cardiac.

Dobutamina combate parțial efectele inotrope negative induse de tilmicozin la câini. Antagoniștii beta-adrenergici, cum ar fi propanololul, exacerbează acțiunea inotropă negativă a tilmicozinului la câini.

La porcine injecția intramusculară cu 10 mg tilmicozin/kg greutate corporală a cauzat accelerarea respirației, emeză și convulsii; 20 mg/kg greutate corporală au dus la mortalitatea a 3 din 4 porci, iar 30 mg/kg greutate corporală au cauzat decesul tuturor celor 4 porci testați. Injecția intravenoasă cu 4,5 până la 5,6 mg tilmicozin/kg greutate corporală, urmată de o injecție intravenoasă cu 1 ml epinefrină (1/1000) de 2 până la 6 ori, a dus la decesul tuturor celor 6 porci injectați. Porcii care au primit 4,5 până la 5,6 mg tilmicozin/kg greutate corporală intravenos, fără epinefrină, au supraviețuit toți. Aceste rezultate sugerează că administrarea intravenoasă de epinefrină poate fi contraindicată.

S-a observat rezistența încrucișată între tilmicozin și alte macrolide și lincomicină.

## 5.2. Particularități farmacocinetice

Absorbție: Au fost desfășurate mai multe studii. Rezultatele arată că, atunci când se administrează conform recomandărilor la viței și ovine, prin injecție subcutanată în partea dorso-laterală a toracelui, principalii parametri sunt:

	Rata dozei	Tmax	Cmax
Bovine:			
Viței nou-născuți	10 mg/kg greutate corporală	1 oră	1,55 μg/ml
Bovine din stații de creștere	10 mg/kg greutate corporală	1 oră	0,97 μg/ml
Ovine			
Animale de 40 kg	10 mg/kg greutate corporală	8 ore	0,44 μg/ml
Animale de 28-50 kg	10 mg/kg greutate corporală	8 ore	1,18 μg/ml

Distribuție: După injecția subcutanată, tilmicozin este distribuit în întregul corp, dar niveluri în special ridicate se găsesc în pulmoni.

Biotransformare: Se formează mai mulți metaboliți, cel predominant fiind identificat drept T1 (N-demetil tilmicozin). Cu toate acestea, marea parte din tilmicozin este excretată nemodificată.

Eliminare: După injecția subcutanată, tilmicozin este excretat în principal prin bilă în fecale, însă o porțiune mică este excretată prin urină. Timpul de înjumătățire după injecția subcutanată la bovine este de 2-3 zile.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Propilen glicol  
Acid fosforic (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2. Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3. Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.  
A se păstra flaconul în cutie pentru a se proteja de lumină.  
A nu se congela.

### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Ambalaj primar :

Flacoane transparente din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II conținând 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Flacoanele de 50 ml și 100 ml sunt închise cu dopuri gri din cauciuc brombutilic și sigiliu de aluminiu.

Flacoanele de 250 ml sunt închise cu dopuri roz din cauciuc brombutilic și sigiliu de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 fl x 50 ml; x 6 fl x 50 ml; x 10 fl x 50 ml; x 12 fl x 50 ml

Cutie de carton x 1 fl x 100 ml; x 6 fl x 100 ml; x 10 fl x 100 ml; x 12 fl x 100 ml

Cutie de carton x 1 fl x 250 ml; x 6 fl x 250 ml; x 10 fl x 250 ml; x 12 fl x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie aruncat în ape reziduale sau sisteme de canalizare.

7. **DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania  
Tel: +34 934 706 270  
Fax: +34 933 727 556  
e-mail: [invesa@invesa.eu](mailto:invesa@invesa.eu)

8. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150126

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

04.03.2013/05.05.2015

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2018

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se administra numai de către un medic veterinar.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 fl x 50 ml; x 6 fl x 50 ml; x 10 fl x 50 ml; x 12 fl x 50 ml  
 Cutie de carton x 1 fl x 100 ml; x 6 fl x 100 ml; x 10 fl x 100 ml; x 12 fl x 100 ml  
 Cutie de carton x 1 fl x 250 ml; x 6 fl x 250 ml; x 10 fl x 250 ml; x 12 fl x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hymatil 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine  
 Tilmicozin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilmicozin..... 300 mg

Excipient :

Propilen glicol..... 250 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
 100 ml  
 250 ml  
 6 x 50 ml  
 6 x 100 ml  
 6 x 250 ml  
 10 x 50 ml  
 10 x 100 ml  
 10 x 250 ml  
 12 x 50 ml  
 12 x 100 ml  
 12 x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și ovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Bovine:

Tratamentul bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.  
 Tratamentul necrobacilozei interdigitale.

Ovine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul pododermatitei infectioase la ovine, cauzata de *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamentul mastitei acute la ovine cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

NUMAI PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie să fie luate în considerare la utilizarea produsului.

Pentru a evita auto-injecția nu utilizați echipamente de injectare automată.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate.

Evitați contaminarea flaconului în timpul utilizării. Flaconul trebuie inspectat vizual pentru a se detecta orice particule străine și/sau un aspect fizic anormal. În cazul în care se observă oricare dintre acestea, aruncați flaconul.

Se administrează 10 mg tilmicozin pe kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 1 ml Hymatil pe 30 kg greutate corporală).

Nu tratați mieii cu greutatea mai mică de 15 kg, întrucât există un risc de toxicitate asociată supradozării.

Cântărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică de 2 ml îmbunătățește dozarea precisă.

Dacă nu se observă îmbunătățiri în decurs de 48 de ore, diagnosticul trebuie confirmat.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

### **Bovine:**

Carne și organe: 70 zile

Lapte: 36 zile

Dacă produsul este administrat vacilor în perioada de repaus mamar sau junincilor de lapte gestante (în conformitate cu secțiunea 4.7 de mai sus), laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 36 de zile după fătare.

### **Ovine:**

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 18 zile.

Dacă produsul este administrat oilor în perioada de repaus mamar sau oilor gestante (în conformitate cu secțiunea 4.7 de mai sus), laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 18 zile după fătare.

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se administra intravenos. Injecția intravenoasă la bovine și ovine a fost fatală.  
A nu se administra intramuscular.  
A nu se administra mieilor cu greutatea mai mică de 15 kg.  
A nu se administra cailor, măgarilor, porcilor, caprelor sau primatelor. Injecția produsului la capre și porci a fost fatală.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### Atenționări privind siguranța pentru operator

**INJECTAREA TILMICOZINULUI LA OAMENI POATE FI FATALĂ –  
ACȚIONAȚI CU EXTREMĂ PRUDENȚĂ PENTRU A EVITA AUTO-  
INJECTAREA ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMAI INSTRUCȚIUNILE DE  
ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE MAI JOS**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Hymatil, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injecție automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Hymatil.
- În caz de auto-injecție, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață) direct pe locul de injecție.

**NOTĂ PENTRU MEDIC:** vă rugăm să consultați conținutul prospectului pentru detalii.

Atenționări suplimentare privind siguranța pentru operator.

- Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de stropire a pielii sau ochilor clătiți imediat cu apă.
- Poate cauza sensibilizare prin contactul cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.  
A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.  
A nu se congela.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse

trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se administra numai de către un medic veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150126

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticla de tip II x 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hymatil 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine  
Tilmicozin

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fiecare ml conține:  
Tilmicozin .....300 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

NUMAI PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Consultați prospectul pentru detalii.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP  
După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.  
După deschidere, se va păstra la temperatură mai mică de 25°C și se va utiliza până la .....

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.  
A se administra numai de către un medic veterinar.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**Atenționări privind siguranța pentru operator**

**INJECTAREA TILMICOZINULUI LA OAMENI POATE FI FATALĂ –  
ACȚIONAȚI CU EXTREMĂ PRUDENȚĂ PENTRU A EVITA AUTO-  
INJECTAREA ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMAI INSTRUCȚIUNILE DE  
ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE MAI JOS**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Hymatil, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injecție automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Hymatil.
- În caz de auto-injecție, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață) direct pe locul de injecție.

**NOTĂ PENTRU MEDIC:** vă rugăm să consultați conținutul prospectului pentru detalii.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticla de tip II x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hymatil 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine  
Tilmicozin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilmicozin .....300 mg

Excipient:

Propilen glicol..... 250 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și ovine

**6. INDICAȚIE**

Bovine:

Tratamentul bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.  
Tratamentul necrobacilozei interdigitale.

Ovine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul pododermatitei infecțioase la ovine, cauzată de *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamentul mastitei acute la ovine cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

NUMAI PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Consultați prospectul pentru detalii.

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Atenționări privind siguranța pentru operator

**INJECTAREA TILMICOZINULUI LA OAMENI POATE FI FATALĂ –  
ACȚIONAȚI CU EXTREMĂ PRUDENȚĂ PENTRU A EVITA AUTO-  
INJECTAREA ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMAI INSTRUCȚIUNILE DE  
ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE MAI JOS**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Hymatil, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injectare automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Hymatil.
- În caz de auto-injecție, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață) direct pe locul de injecție.

**NOTĂ PENTRU MEDIC:** vă rugăm să consultați conținutul prospectului pentru detalii.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la.....

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



A se administra numai de către un medic veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania.

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

15012617. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticla de tip II x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hymatil 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine  
Tilmicosin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tilmicozin .....300 mg

Excipient:

Propilen glicol .....250 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și ovine

**6. INDICAȚIE**

Bovine:

Tratamentul bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.  
Tratamentul necrobacilozei interdigitale.

Ovine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul pododermatitei la ovine , cauzata de *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamentul mastitei acute la ovine cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

NUMAI PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Consultați prospectul pentru detalii.

## **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Atenționări privind siguranța pentru operator

**INJECTAREA TILMICOZINULUI LA OAMENI POATE FI FATALĂ –  
ACȚIONAȚI CU EXTREMĂ PRUDENTĂ PENTRU A EVITA AUTO-  
INJECTAREA ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMAI INSTRUCȚIUNILE DE  
ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE MAI JOS**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Hymatil, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injecție automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Hymatil.
- În caz de auto-injecție, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață) direct pe locul de injecție.

**NOTĂ PENTRU MEDIC:** vă rugăm să consultați conținutul prospectului pentru detalii.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

După deschidere, se va utiliza până la.....

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A se administra numai de către un medic veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania.

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

15012617. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

**PROSPECT**  
**HYMATIL 300 mg/ml,**  
**soluție injectabilă pentru bovine și ovine**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:  
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:  
Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

**aniMedica GmbH**  
**Im Südfeld 9**  
**48308 Senden-Bösensell Germania**

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hymatil 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine  
Tilmicozin

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Tilmicozin.....300 mg

**Excipienți:**

Propilen glicol.....250 mg

Soluție limpede de culoare gălbuie până la brun-gălbui.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Bovine:

Tratamentul bolii respiratorii bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul necrobacilozei interdigitale.

Ovine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul pododermatitei infectioase la ovine , cauzata de *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*.

Tratamentul mastitei acute la ovine cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra pe cale intravenoasa.

A nu se administra pe cale intramusculara.

A nu se administra mieilor cu greutatea mai mică de 15 kg.

A nu se administra primatelor.

A nu se administra porcinelor.

A nu se administra cailor și măgarilor.

A nu se administra caprelor.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, o inflamatie difuză ușoară poate apărea la locul de injectare, însă aceasta dispare în decurs de cinci până la opt zile. În cazuri rare au fost observate decubit, lipsă de coordonare și convulsii.

Decesul bovinelor a fost observat după o doză intravenoasă unică de 5 mg/kg greutate corporală și după injectarea subcutanată a dozelor de 150 mg/kg greutate corporală la intervale de 72 de ore. La porcine, injectarea intramusculară a 20 mg/kg greutate corporală a cauzat decese. Ovinele au decedat după o injecție intravenoasă unică cu 7,5 mg/kg greutate corporală.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

NUMAI PENTRU ADMINISTRARE SUBCUTANATĂ.

Se administrează 10 mg tilmicozin per kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 1 ml Hymatil per 30 kg greutate corporală).

### **Bovine:**

#### **Metodă de administrare:**

Extrageți doza necesară din flacon și scoateți seringă din ac, lăsând acul în flacon. Atunci când trebuie tratat un grup de animale, lăsați acul în flacon pentru a scoate dozele ulterioare. Imobilizați animalul și introduceți acul separat subcutanat la locul de injectare, de preferat în pliul pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii. Nu injectați mai mult de 20 ml pe loc de injectare.

**Ovine:**

**Metodă de administrare:**

Cântărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică de 2 ml îmbunătățește dozarea precisă.

Extrageți doza necesară din flacon și scoateți seringă din ac, lăsând acul în flacon. Imobilizați oaia în timp ce vă aplecați peste animal și introduceți acul separat subcutanat la locul de injectare, care ar trebui să fie într-un pli al pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele umărului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii. Nu injectați mai mult de 2 ml pe loc de injectare.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie să fie luate în considerare la utilizarea produsului.

Pentru a evita auto-injectarea nu utilizați echipamente de injectare automată.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate.

Dacă nu se observă îmbunătățiri în decurs de 48 de ore diagnosticul trebuie confirmat.

Evitați contaminarea flaconului în timpul utilizării. Nu utilizați Hymatil dacă observați orice particule străine și/sau un aspect fizic anormal.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

**Bovine:**

Carne și organe: 70 zile

Lapte: 36 zile

Dacă produsul este administrat vacilor în perioada de repaus mamar sau junincilor de lapte gestante, laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 36 de zile după fătare.

**Ovine:**

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 18 zile

Dacă produsul este administrat oilor în perioada de repaus mamar sau oilor gestante, laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 18 zile după fătare.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

**Ovine**

Studiile clinice nu au demonstrat eficiența produsului la ovine cu mastită acută cauzată de *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

A nu se administra mieilor cu greutatea mai mică de 15 kg, întrucât există un risc de toxicitate asociată supradozării.

Cântărirea cu precizie a mieilor este importantă pentru evitarea supradozării. Utilizarea unei seringi de 2 ml sau mai mică de 2 ml va facilita dozarea precisă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Atenționări privind siguranța pentru operator

**INJECTAREA TILMICOZINULUI LA OAMENI POATE FI FATALĂ –  
ACȚIONAȚI CU EXTREMĂ PRUDENȚĂ PENTRU A EVITA AUTO-  
INJECTAREA ACCIDENTALĂ ȘI URMAȚI ÎNTOCMĂI INSTRUCȚIUNILE DE  
ADMINISTRARE ȘI RECOMANDĂRILE DE MAI JOS:**

- Acest produs trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu Hymatil, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, țineți seringă separată de ac.
- Nu utilizați echipamente de injectare automată.
- Asigurați-vă că animalele sunt imobilizate în mod corespunzător, inclusiv cele aflate în apropiere.
- Nu acționați singur atunci când utilizați Hymatil.
- În caz de auto-injecție, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață) direct pe locul de injectare

Atenționări suplimentare privind siguranța pentru operator:

- Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de stropire a pielii sau a ochilor clătiți imediat cu apă.
- Poate cauza sensibilizare prin contactul cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

**NOTĂ PENTRU MEDIC**

**INJECTAREA TILMICOSINULUI LA OAMENI A FOST ASOCIATĂ CU DECESE.**

Sistemul cardiovascular este ținta toxicității, iar această toxicitate poate fi cauzată de blocarea canalelor de calciu. Administrarea intravenoasă de clorură de calciu trebuie să fie luată în considerare numai dacă există o confirmare pozitivă a expunerii la tilmicozin.

În cadrul studiilor pe câini, tilmicozinul a indus un efect inotrop negativ care a dus la tahicardie, precum și o reducere a tensiunii arteriale sistemice și a pulsului arterial.

**NU ADMINISTRAȚI ADRENALINĂ SAU ANTAGONIȘTI BETA-ADRENERGICI, CUM AR FI PROPRANOLOL.**

La porcine, letalitatea indusă de tilmicozin este potențată de adrenalină.

La câini tratamentul cu clorură de calciu administrată intravenos a demonstrat un efect pozitiv asupra stării inotrope a ventriculului stâng și unele îmbunătățiri ale tensiunii arteriale vasculare și ale tahicardiei.

Datele preclinice și un raport clinic izolat sugerează că perfuzia cu clorură de calciu poate ajuta la reversibilitatea modificărilor induse de tilmicozin asupra tensiunii arteriale și ritmului cardiac ale oamenilor.



Administrarea de dobutamină trebuie, de asemenea, să fie luată în considerare datorită efectelor sale inotrope pozitive, deși aceasta nu influențează tahicardia. Întrucât tilmicozinul persistă în țesuturi timp de câteva zile, sistemul cardiovascular trebuie să fie monitorizat îndeaproape și trebuie să se furnizeze tratament de susținere. Medicilor care tratează pacienții expuși la acest compus li se recomandă să discute gestionarea clinică cu Serviciul național de informații privind otrăvirile, la: Institutul Național de Sănătate Publică – Centrul de Toxicologie, la numărul: +400213183606.

Gestație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

La unele specii, se pot observa interacțiuni între macrolide și ionofore.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La bovine injecțiile subcutanate cu 10, 30 și 50 mg/kg greutate corporală, repetate de trei ori într-un interval de 72 de ore, nu au cauzat decese. Conform așteptărilor, s-a dezvoltat edem la locul de injectare. Singura leziune observată la autopsie a fost necroza miocardului la grupul tratat cu 50 mg/kg greutate corporală.

Dozele de 150 mg/kg greutate corporală, administrate subcutanat într-un interval de 72 de ore, au cauzat decesul. S-a observat edemul la locul de injectare, iar la autopsie, singura leziune identificată a fost o necroză ușoară a miocardului. Alte simptome observate au fost: dificultate de mișcare, reducerea apetitului alimentar și tahicardie.

La ovine injecțiile unice (aproximativ 30 mg/kg greutate corporală) pot cauza o creștere ușoară a ritmului respirator. Dozele mai mari (150 mg/kg greutate corporală) au cauzat ataxie, letargie și incapacitatea de ridicare a capului.

Decesele au survenit după o injecție intravenoasă unică cu 5 mg/kg greutate corporală la bovine și cu 7,5 mg/kg greutate corporală la ovine.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Februarie 2021

## 15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar :

Flacoane transparente din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II conținând 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Flacoanele de 50 ml și 100 ml sunt închise cu dopuri gri din cauciuc brombutilic și sigiliu de aluminiu.

Flacoanele de 250 ml sunt închise cu dopuri roz din cauciuc brombutilic și sigiliu de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 fl x 50 ml; x 6 fl x 50 ml; x 10 fl x 50 ml; x 12 fl x 50 ml

Cutie de carton x 1 fl x 100 ml; x 6 fl x 100 ml; x 10 fl x 100 ml; x 12 fl x 100 ml

Cutie de carton x 1 fl x 250 ml; x 6 fl x 250 ml; x 10 fl x 250 ml; x 12 fl x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Atunci când recipientul este desigilat (deschis) pentru prima dată, folosind perioada de valabilitate după deschidere, care este specificată în acest prospect, data la care orice produs rămas în recipient ar trebui să fie aruncat, trebuie calculată. Această dată trebuie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.