

[Version 8.1, 01/2017]

ANEXA n. 1

BAIAG

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tildoket 300 mg/ml + 90 mg/ml soluție injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active :

Tilmicozin..... 300 mg
Ketoprofen..... 90 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)..... 0,04 ml
Butilhidroxitoluen (E-321) 0,05 mg
Galat de propil (E-310)..... 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție de culoare galben-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței ≤ 330 kg)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul terapeutic al bolii respiratorii la bovine asociată cu pirexie, determinată de *Mannheimia haemolytica* susceptibilă la tilmicozin.

4.3 Contraindicații

A nu se administra intravenos.

A nu se administra intramuscular.

A nu se administra la primare, porci, capre și cai.

A nu se utiliza la animale care suferă de leziuni gastrointestinale, diateză hemoragică, discrazie sangvină, disfuncții hepatice, cardiace sau renale.

A nu se utiliza alte produse medicinale antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau 24 de ore după administrare.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

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 medicinal veterinar.

Atunci când este posibil, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze doar pe testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozin, și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene macrolide, ca urmare a potențialului de rezistență încrucișată.

A nu se depăși doza sau durata tratamentului precizate.

A se utiliza cu atenție la animale dehidratate, hipovolemice sau hipotensive, întrucât există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

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

Atenționări privind siguranța pentru operator:

INJECTAREA DE TILMICOZIN 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 medicinal veterinar trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu acest produs medicinal veterinar, 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 acest produs medicinal veterinar.
- În caz de autoinjectare, 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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozin sau la ketoprofen, la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Tilmicozinul poate induce efecte grave asupra inimii, asociate cu mortalități. Ketoprofenul poate induce amețeală și somnolență. Evitați autoinjectarea accidentală și expunerea cutanată. Pentru a evita autoinjectarea, nu folosiți echipamente de injectare automată. În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie să purtați echipament individual de protecție format din mănuși impermeabile și ochelari de protecție. În cazul injectării accidentale, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Ketoprofenul poate provoca malformații congenitale. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie administrat de femei însărcinate.

Produsul este ușor iritant pentru ochi și piele. Evitați stropirea pielii și a ochilor. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți bine cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

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 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 la oameni.

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 produs li se recomandă să discute gestionarea clinică cu Serviciul național de informații privind otrăvurile, la: INSTITUTUL NAȚIONAL de SĂNĂTATE PUBLICĂ – Centrul de Toxicologie, la numărul: + 400213183606

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte frecvent se observă edeme locale, de dimensiune variabilă, la locul injectiei. Au fost observate microscopic paniculită fibrinoasă subacută spre paniculită necrotică fibroasă cronică, cu zone mineralizate, vacuole și edeme și reacții granulomatoase asociate. Aceste leziuni dispar după o perioadă cuprinsă între 45 și 57 de zile.

În comun cu toate AINS, datorită acțiunii lor de inhibare a sintezei prostaglandinei, la anumite animale poate apărea posibilitatea de intoleranță gastrică sau renală.

Decesul bovinelor a fost observat după o doză intravenoasă unică de 5 mg tilmicozin/kg greutate corporală și după injectarea subcutanată a dozelor de 150 mg tilmicozin/kg greutate corporală la intervale de 72 de ore.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în asociere sau în combinație cu alte AINS și glucocorticoizi sau în termen de 24 de ore de la administrarea acestora. Trebuie evitată administrarea concomitentă de diuretice, medicamente nefrotoxice și medicamente anticoagulante.

Ketoprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică și poate deplasa alte medicamente cu o legătură proteică semnificativă, precum anticoagulantele, sau poate fi deplasat de ele. Întrucât ketoprofenul poate inhiba agregarea plachetară și poate provoca ulceratii gastrointestinale, el nu trebuie utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare care au același profil de reacții adverse.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru injecție subcutanată.

Utilizați 10 mg tilmicozin și 3 mg ketoprofen per kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 1 ml produs medicinal veterinar per 30 kg greutate corporală), o singură dată.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea.

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 injecție, 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 11 ml per loc de injecție.

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

În urma injecțiilor subcutanate cu produsul medicinal veterinar într-o doză unică de 30 mg tilmicozin și 9 mg ketoprofen/kg greutate corporală, la locul injecției pot apărea edeme locale de dimensiune variabilă, ce pot duce la necroză. Aceste leziuni dispar după o perioadă cuprinsă între 45 și 57 de zile.

Administrarea de 3 ori a dozei recomandate din produsul medicinal veterinar (30 mg d tilmicozin și 9 mg ketoprofen per kg greutate corporală) poate duce la creșterea nivelului de CFK.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 93 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animalele ce produc lapte pentru consum uman

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide, combinații cu alte substanțe
Codul veterinar ATC: QJ01FA99

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilmicozinul este un antibiotic semisintetic, cu acțiune în principal bactericidă, din grupul macrolidelor. Acțiunea lor antibacteriană este produsă printr-o inhibare a sintezei proteice printr-o legare reversibilă de subunitățile 50S ale ribozomului. Are acțiune bacteriostatică, însă poate fi bactericid la concentrații

ridicate. Tilmicozinul este activ împotriva *Mannheimia haemolytica*, care este implicată în bolile respiratorii la bovine.

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

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

Bacteriile pot dezvolta rezistență la macrolide prin trei mecanisme de bază: 1) Rezistență naturală, 2) Rezistență dobândită sau 3) Rezistență transferabilă pe orizontală.

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 $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ sensibil, $16 \mu\text{g/ml}$ intermediar și $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ rezistent.

Ketoprofenul este o substanță ce aparține grupului antiinflamatoarelor nesteroidiene (AINS).

Ketoprofenul are proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Nu se cunosc toate aspectele mecanismului său de acțiune. Efectele sunt obținute parțial prin inhibarea sintezei prostaglandinelor și a leucotrienelor cu ajutorul ketoprofenului, acționându-se asupra ciclooxigenazei și, respectiv, a lipooxigenazei. Este inhibată și formarea bradikininei. Ketoprofenul inhibă agregarea trombocitelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După o singură administrare subcutanată, concentrațiile plasmatice maxime de tilmicozin au fost atinse într-o perioadă cuprinsă între 40 de minute și 6 ore de la administrare. S-a obținut o valoare C_{max} minimă de $455,97 \text{ ng/ml}$. O a doua concentrație plasmatică de vârf a tilmicozinului plasmatic a fost observată la unele animale după administrare probabil datorită unui ciclu enterohepatic, care a fost descris la macrolide. A fost obținută o perioadă medie de înjumătățire prin eliminare ($t_{1/2}$) de 41,62 ore. Un studiu de farmacocinetică pulmonară confirmă că tilmicozinul este distribuit rapid și pe scară largă în organismul animalelor și se leagă de țesutul pulmonar, ceea ce provoacă o concentrație de durată în țesut, obținându-se un C_{max} de $7199,7 \mu\text{g/kg}$ și o perioadă de înjumătățire ($t_{1/2}$) de 2,46 zile. Aproximativ 70% din doza administrată se excretă prin fecale și $\pm 20 \%$ prin urină.

Concentrațiile maxime de ketoprofen au fost obținute la aproximativ 2,5 h de la administrarea subcutanată. A fost obținută o valoare medie a C_{max} de $1,03 \mu\text{g/ml}$. A fost obținut și o a doua concentrație plasmatică de vârf a ketoprofenului (între 3 și 6 ore de la administrare). S-a observat o perioadă medie de înjumătățire prin eliminare ($t_{1/2}$) de 16,85 ore. Ketoprofenul se leagă în proporție mare de proteine. Eliminarea s-a realizat în principal prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Acid fosforic, concentrat
Butilhidroxitoluen (E-321)
Galat de propil (E-310)
Propilenglicol
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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 flacoanele în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă, de 50 ml, 100 ml și 250 ml, sigilate cu dopuri din cauciuc bromobutlic și capace din aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon de 50 ml sau 100 ml sau 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – BARCELONA

Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180181

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20.11.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se administra numai de către un medic veterinar.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE DE CARTON de 50 ml, 100 ml și 250 ml ȘI ETICHETE FLACON de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tildoket 300 mg/ml + 90 mg/ml soluție injectabilă.
Tilmicozin/ Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active :

Tilmicozin..... 300 mg
Ketoprofen..... 90 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)..... 0,04 ml
Butilhidroxitoluen (E-321) 0,05 mg
Galat de propil (E-310)..... 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței ≤ 330 kg)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectie subcutanată unică.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

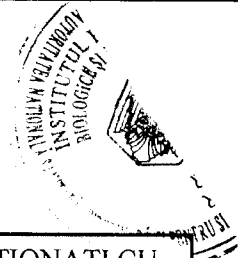
8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 93 zile
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animalele ce produc lapte pentru consum uman

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

Injectarea accidentală este periculoasă. Citiți prospectul înainte de utilizare.

Atenționări privind siguranța pentru operator:



INJECTAREA DE TILMICOZIN 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 medicinal veterinar trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu acest produs medicinal veterinar, 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 acest produs medicinal veterinar.
- În caz de autoinjectare, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață direct) pe locul de injectare.

Notă pentru medic: Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la:

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flacoane în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA

Spania

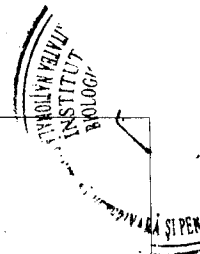
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETE PENTRU FLACON de 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tildoket 300 mg/ml + 90 mg/ml soluție injectabilă.
Tilmicozin/ Ketoprofen

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

Tilmicozin..... 300 mg/ml
Ketoprofen 90 mg/ml

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectie subcutanată unică.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 93 zile
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animalele ce produc lapte pentru consum uman

6. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Atenționări privind siguranța pentru operator:

INJECTAREA DE TILMICOZIN 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 medicinal veterinar trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu acest produs medicinal veterinar, 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 acest produs medicinal veterinar.
- În caz de autoinjectare, SOLICITAȚI IMEDIAT ASISTENȚĂ MEDICALĂ și luați flaconul sau prospectul cu dumneavoastră. Aplicați o compresă rece (nu gheață direct) pe locul de injectare.

Notă pentru medic: Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < {număr}

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la:

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

9. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT
Tildoket 300 mg/ml + 90 mg/ml soluție injectabilă.

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:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.
Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí
8755 Castellbisbal (Barcelona)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tildoket 300 mg/ml + 90 mg/ml soluție injectabilă.
Tilmicozin și Ketoprofen

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

Fiecare ml conține:

Substanțe active :

Tilmicozin..... 300 mg
Ketoprofen 90 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)..... 0,04 ml
Butilhidroxitoluen (E-321) 0,05 mg
Galat de propil (E-310)..... 0,05 mg

Soluție de culoare galben-maronie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul terapeutic al bolii respiratorii la bovine asociată cu pirexie, determinată de *Mannheimia haemolytica* susceptibilă la tilmicozin.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra intravenos.

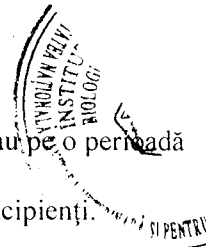
A nu se administra intramuscular.

A nu se administra la primare, porci, capre și cai.

A nu se utiliza la animale care suferă de leziuni gastrointestinale, diateză hemoragică, discrazie sangvină, disfuncții hepatice, cardiace sau renale.

A nu se utiliza alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau pe o perioadă de 24 de ore după administrare.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent se observă edeme locale, de dimensiune variabilă, la locul injecției. Au fost observate microscopic paniculită fibrinoasă subacută spre paniculită necrotică fibroasă cronică, cu zone mineralizate, vacuole și edeme și reacții granulomatoase asociate. Aceste leziuni dispar după o perioadă cuprinsă între 45 și 57 de zile.

În comun cu toate AINS, datorită acțiunii lor de inhibare a sintezei prostaglandinei, la anumite animale poate apărea posibilitatea de intoleranță gastrică sau renală.

Decesul bovinelor a fost observat după o doză intravenoasă unică de 5 mg tilmicozin/kg greutate corporală și după injectarea subcutanată a dozelor de 150 mg tilmicozin/kg greutate corporală la intervale de 72 de ore.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei ≤ 330 kg)

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

Numai pentru injecție subcutanată.

Utilizați 10 mg tilmicozin și 3 mg ketoprofen per kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 1 ml din produsul medicinal veterinar per 30 kg greutate corporală), o singură dată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea.

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 11 ml per loc de injectare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 93 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animalele ce produc lapte pentru consum uman

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Păstrați recipientul în ambalajul extern pentru a-l proteja de lumină A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau pe cutie după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din luna respectivă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Atunci când este posibil, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze doar pe un test de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în cadrul prospectului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte antimicrobiene macrolide, ca urmare a potențialului de rezistență încrucișată.

A nu se depăși doza sau durata tratamentului precizate.

A se utiliza cu atenție la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, întrucât există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

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

Atenționări privind siguranța pentru operator:

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

- Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat numai de către un medic veterinar.
- Nu transportați niciodată o seringă încărcată cu acest produs medicinal veterinar, 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 acest produs medicinal veterinar.
- În caz de autoinjectare, 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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozin sau la ketoprofen, la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Tilmicozinul poate induce efecte grave asupra inimii, asociate cu mortalități. Ketoprofenul poate induce amețeală și somnolență. Evitați autoinjectarea accidentală și expunerea cutanată. Pentru a evita

autoinjectarea, nu folosiți echipamente de injectare automată. În timpul manipularii produsului medicinal veterinar trebuie să purtați echipament individual de protecție format din mănuși impermeabile și ochelari de protecție. În cazul injectării accidentale, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul sau eticheta produsului.

Ketoprofenul poate provoca malformații congenitale. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie administrat de femei însărcinate.

Produsul este ușor iritant pentru ochi și piele. Evitați stropirea pielii și a ochilor. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți bine cu apă curată. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.

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 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 la oameni.

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 produs li se recomandă să discute gestionarea clinică cu Serviciul național de informații privind otrăvurile, la: INSTITUTUL NAȚIONAL de SĂNĂTATE PUBLICĂ – Centrul de Toxicologie, la numărul: + 400213183606

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în asociere sau în combinație cu alte AINS și glucocorticoizi sau în termen de 24 de ore de la administrarea acestora. Trebuie evitată administrarea concomitentă de diuretice, medicamente nefrotoxice și medicamente anticoagulante.

Ketoprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică și poate deplasa alte medicamente cu o legătură proteică semnificativă, precum anticoagulantele, sau poate fi deplasat de ele. Întrucât ketoprofenul poate inhiba agregarea plachetară și poate provoca ulceratii gastrointestinale, el nu trebuie utilizat împreună cu alte medicamente care au același profil de reacții adverse la medicamente.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În urma injecțiilor subcutanate cu produsul medicinal veterinar într-o doză unică de 30 mg tilmicozin și 9 mg ketoprofen/kg greutate corporală, la locul injecției pot apărea edeme locale de dimensiune variabilă, ce pot duce la necroză. Aceste leziuni dispar după o perioadă cuprinsă între 45 și 57 de zile.

Administrarea de 3 ori a dozei recomandate din produsul medicinal veterinar (30 mg tilmicozin și 9 mg ketoprofen per kg greutate corporală) poate duce la creșterea nivelului de CFK.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu un flacon de 50 ml sau 100 ml sau 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

A se administra numai de către un medic veterinar

Distribuit de:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

307200 Județ Timiș

România.