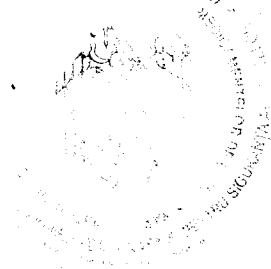


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilkomay 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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E-1519)	0,04 ml
Butilhidroxitoluen (E-321)	0,05 mg
Propil galat (E-310)	0,05 mg
Acid fosforic, concentrat	
Propilen glicol	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție de culoare galben maron.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței $\leq$ 330 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul terapeutic al bolii respiratorii bovine (BRB) asociată cu pirexie, cauzată de *Mannheimia haemolytica* susceptibilă la tilmicozin.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează intravenos.

Nu se administrează intramuscular.

Nu se administrează la primare, porci, capre și cai.

Nu se administrează la animale care suferă de leziuni gastrointestinale, diateză hemoragică, discrazie sangvină, disfuncții hepatice, cardiace sau renale.

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau pe o perioadă de 24 de ore după administrare.

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 numai 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 de tratament precizate.

A se utiliza cu precauție la animale deshidratate, 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 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.
- Evitați autoinjectarea accidentală și expunerea cutanată. Pentru a evita autoinjectarea, nu utilizați echipamente de injectare automată.
- 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 timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie să purtați echipament individual de protecție format din mănuși impermeabile și ochelari de protecție. 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 DE TILMICOZIN 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 inotropic 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 porci, 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 compus li se recomandă să discute gestionarea clinică cu Serviciul Național de Informații privind Otrăvurile, la: INSTITUTUL NAȚIONAL de SANATE PUBLICA – Centrul de Toxicologie, la numărul de telefon: + 400213183606

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vițe ≤ 330 kg)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflare la locul de aplicare ¹ Paniculita la locul de injectare ²
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Afectiune a tractului digestiv ³ Afectiune renală ³
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Moarte ⁴

¹Marime variabilă.

²Paniculită fibrinoasă subacută spre paniculită necrotică fibroasă cronică, cu zone mineralizate, vacuole, edem și reacții granulomatoase asociate, au fost observate microscopic. Aceste leziuni dispar după o perioadă cuprinsă între 45 și 57 zile.

³În comun cu toate AINS, datorită acțiunii lor de inhibare a sintezei prostaglandinei.

⁴Observată după o doză intravenoasă unică de 5 mg tilmicozin/kg greutate corporală și după injectarea subcutanată de 150 mg tilmicozin/kg greutate corporală la intervale de 72 ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea 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 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 înlocui sau să fie înlocuit de alte medicamente care se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică, cum ar fi anticoagulantele. 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 medicament.

La unele specii s-au observat interacțiuni între macrolide și ionofore.

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru administrare subcutanată.

Se administrează 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), numai o singură dată.

Nu injectați mai mult de 11 ml per loc de injectare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 extrage dozele ulterioare. Imobilizați animalul și introduceți un ac separat subcutanat la locul de injectare, de preferat într-un pli al pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele omoplatului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Injectarea subcutanată a produsului medicinal veterinar în doză unică de 30 mg tilmicozin și 9 mg ketoprofen/kg greutate corporală, cauzează la locul de injectare umflături și leziuni locale de mărime variabile, ce pot duce la necroză. Aceste leziuni dispar după o perioadă cuprinsă între 45 și 57 zile.

Administrarea de 3 ori doză recomandată de produs medicinal veterinar (30 mg tilmicozin și 9 mg ketoprofen per kg greutate corporală) poate duce la o creștere a nivelului de CPK (creatinfosfokinază).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 93 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA99

4.2 Farmacodinamie

Tilmicozinul este un antibiotic semisintetic, cu acțiune în principal bactericidă, din grupul macrolidelor. Acțiunea lor antibacteriană este produsă printr-o inhibare a sintezei proteice prin legarea 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, ca fiind ≤ 8 mcg/ml sensibil, 16 mcg/ml intermediar și ≥ 32 mcg/ml rezistent.

Ketoprofenul este o substanță ce aparține grupului de medicamente antiinflamatoare 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 lipoxigenazei. Este inhibată și formarea bradikininei. Ketoprofenul inhibă agregarea trombocitelor.

4.3 Farmacocinetică

După o singură administrare subcutanată, concentrațiile plasmatice maxime de tilmicozin au fost atinse într-o perioadă cuprinsă între 40 minute și 6 ore de la administrare. S-a obținut o valoare C_{max} medie de 455,97 ng/ml. O a doua concentrație plasmatică de vârf a tilmicozinului plasmatic a fost observată la unele animale după administrare probabil datorită unei recirculări enterohepatice, care a fost descrisă 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 în întreg organismul animalelor și se limitează la țesutul pulmonar, ceea ce provoacă o concentrație de durată în țesut, obținându-se un C_{max} 7199,7 mcg/kg și o perioadă de înjumătățire ($t_{1/2}$) 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 mcg/ml. A doua concentrație plasmatică de vârf a ketoprofenului a fost de asemenea observată (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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă, închise cu dopuri din cauciuc bromobutil și sigilate cu o capsă din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Flacon de 50 ml

Flacon de 100 ml

Flacon de 250 ml

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230173

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20/11/2018

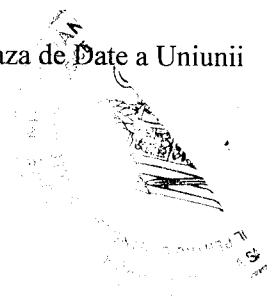
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON 50 ml, 100 ml și 250 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilmicozin..... 300 mg/ml

Ketoprofen..... 90 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței ≤ 330 kg)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Numai pentru administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 93 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Injectarea accidentală este periculoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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.

Notă pentru medic: A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Maymó, S.A.U.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230173

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETE FLACON de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilmicozin..... 300 mg/ml

Ketoprofen..... 90 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței ≤ 330 kg)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 93 zile

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Maymó, S.A.U.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACON de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Tilmicozin..... 300 mg

Ketoprofen..... 90 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E-1519).....0,04 ml

Butilhidroxitoluen (E-321).....0,05 mg

Propil galat (E-310).....0,05 mg

Soluție de culoare galben maron.

3. Specii țintă

Bovine (viței ≤ 330 kg)

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul terapeutic al bolii respiratorii bovine (BRB) asociată cu pirexie, cauzată de *Mannheimia haemolytica* susceptibilă la tilmicozin.

5. Contraindicații

Nu se administrează intravenos.

Nu se administrează intramuscular.

Nu se administrează la primare, porci, capre și cai.

Nu se administrează la animale care suferă de leziuni gastrointestinale, diateză hemoragică, disfuncție hepatică, cardiacă sau renală.

Nu se administrează alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) concomitent sau pe o perioadă de 24 de ore după administrare.

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 numai 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 de tratament precizate.

A se utiliza cu precauție la animale deshidratate, 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.
- Evitați autoinjectarea accidentală și expunerea cutanată. Pentru a evita autoinjectarea, nu utilizați echipamente de injectare automată.
- 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 timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie să purtați echipament individual de protecție format din mănuși impermeabile și ochelari de protecție. 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.

NOTA PENTRU MEDIC

INJECTAREA DE TILMICOZIN 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 porci, letalitatea indusă de tilmicozin este potențată de adrenalină.

La câini, tratamentul cu clorură de calciu administrată intravenos a demonstrat un efect pozitiv asupra stării inotropice 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 inotropice 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 Otrăvurile, la: INSTITUTUL NATIONAL de SANATE PUBLICA – Centrul de Toxicologie, la numărul de telefon: + 400213183606

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea 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 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 înlocui sau să fie înlocuit de alte medicamente care se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică, cum ar fi anticoagulantele. Întrucât ketoprofenul poate inhiba agregarea plachetară și poate provoca ulcerații gastrointestinale, el nu trebuie utilizat împreună cu alte medicamente care au același profil de reacții adverse la medicament.

La unele specii s-au observat interacțiuni între macrolide și ionofore.

Supradozaj:

Injectarea subcutanată a produsului medicinal veterinar în doză unică de 30 mg tilmicozin și 9 mg ketoprofen/kg greutate corporală, cauzează la locul de injectare umflături și leziuni locale de mărime variabile, ce pot duce la necroză. Aceste leziuni dispar după o perioadă cuprinsă între 45 și 57 zile.

Administrarea de 3 ori doza recomandată de produs medicinal veterinar (30 mg tilmicozin și 9 mg ketoprofen per kg greutate corporală) poate duce la o creștere a nivelului de CPK (creatinfosfokinază).

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vitei ≤ 330 kg)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflare la locul de aplicare ¹ Paniculita la locul de injectare ²
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Afectiune a tractului digestiv ³ Afectiune renală ³
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Moarte ⁴

¹Marime variabilă.

²Paniculită fibrinoasă subacută spre paniculită necrotică fibroasă cronică, cu zone mineralizate, vacuole, edem și reacții granulomatoase asociate, au fost observate microscopic. Aceste leziuni dispar după o perioadă cuprinsă între 45 și 57 zile.

³În comun cu toate AINS, datorită acțiunii lor de inhibare a sintezei prostaglandinei.

⁴Observată după o doză intravenoasă unică de 5 mg tilmicozin/kg greutate corporală și după injectarea subcutanată de 150 mg tilmicozin/kg greutate corporală la intervale de 72 ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Numai pentru administrare subcutanată.

Se administrează 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), numai o singură dată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 extrage dozele ulterioare. Imobilizați animalul și introduceți un ac separat subcutanat la locul de injectare, de preferat într-un pli al pielii de deasupra cutiei toracice, în spatele omoplatului. Atașați seringă la ac și injectați la baza pliului pielii.

Nu injectați mai mult de 11 ml per loc de injectare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 93 zile

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta sau cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230173

Dimensiunile ambalajului:

Flacon de 50 ml

Flacon de 100 ml

Flacon de 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta 302

08017 – BARCELONA

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Ped. 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí

8755 Castellbisbal (Barcelona)

Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Altius S.A.

Str. Zăgazului nr. 21-25,

Corp A, Et. 8, Ap. A. 8.2

Sect. 1, cod 014261,

București, România

Tel.: +40 21 3108880

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

