



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tilmicozină 300 mg

Excipienți:

Propilen glicol (E 1520) 250 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare galben-portocalie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1, Specii țintă

Bovine și ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Tratamentul bolii respiratorii bovine asociată 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*.

4.3 Contraindicații

A nu se administra pe cale intravenoasă.

A nu se administra pe cale intramusculară.

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 cazurile 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*.

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-injecția nu utilizați echipamente de injecție automată.

De câte ori este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe un test de susceptibilitate.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Atenționări privind siguranța pentru utilizator:

INJECTAREA TILMICOZINEI LA OAMENI POATE FI FATALĂ – ACTIONATI 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 Tilminject 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, păstrați 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 Tilminject 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine.
- 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 utilizator:

Produsul este ușor iritant pentru piele și ochi. Evitați stropirea pielii și a ochilor. Echipamentul individual de protecție constând din mănuși impermeabile și ochelari de protecție trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, clătiți bine cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

NOTĂ PENTRU MEDIC

INJECTAREA TILMICOZINEI 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 tilmicozină.

În cadrul studiilor pe câini, tilmicozina 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 tilmicozină 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 tilmicozină 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 tilmicozina 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:

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, o inflamare 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.

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 din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 din 10000 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. 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

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare subcutanată.

Utilizați o singură doză de 10 mg tilmicozină per kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 1 ml Tilminject per 30 kg greutate corporală).

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

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

Evitați introducerea de substanțe contaminante în flacon 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.

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 per 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 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 per loc de injectare.

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

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 în 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 ridicate (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.

4.11 Timpi de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 70 zile

Lapte: 36 zile

Dață 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 zile după fătare.

Ovine:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 18 zile

Dață 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.

Coțul veterinar ATC: QJ01FA91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilmicozina 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. Tilmicozina este activă împotriva următoarelor microorganisme care sunt implicate în bolile respiratorii la bovine și ovine: *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*. Tilmicozina este, de asemenea, activă împotriva următoarelor microorganisme care cauzează pododermetita infecțioasă la ovine: *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium*

neqrophorum, și mastita acută la ovine: *Staphylococcus aureus* și *Mycoplasma agalactiae*.

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

S-a observat rezistența încrucișată între tilmicozină 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 tilmicozină împotriva *M. haemolytica* de origine bovină și, în mod specific, pentru boala respiratorie bovină, drept $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ = susceptibil, $16 \mu\text{g/ml}$ = intermediar și $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ = rezistent (CLSI, (2018)).

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		T _{max}	C _{max}
Bovine:				
Viței nou-născuți	10 mg/kg	greutate	1 oră	1.55 $\mu\text{g/ml}$
Bovine din stații de creștere	corporală 10 mg/kg corporală	greutate	1 oră	0.97 $\mu\text{g/ml}$
Ovine:				
Animale de 40 kg	10 mg/kg	greutate	8 ore	0.44 $\mu\text{g/ml}$
Animale de 28-50 kg	corporală 10 mg/kg corporală	greutate	8 ore	1.18 $\mu\text{g/ml}$

Distribuție: După injecția subcutanată, tilmicozina este distribuită în întregul corp, dar niveluri în special ridicate se găsesc în plămâni.

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

ELIMINARE: După injecția subcutanată, tilmicozina este excretată în principal prin bilă în fecale, însă o porție mică este excretată prin urină. Timpul de înjumătățire după injecția subcutanată la bovine este de 2-3 zile.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Tilmicozina este persistentă în soluri.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol (E 1520)
Acid fosforic, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)
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: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă, de tip II, de culoarea chihlimbarului, sigilate cu dop de cauciuc brombutil și capsă de aluminiu Flip-off.

Dimensiunile ambalajului:

Cuție de carton cu 1 flacon de 100 ml
Cuție de carton cu 1 flacon de 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

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona (Spania)

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: > <{ZZ/LL/AAAA}><{ZZ lună AAAA}>.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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

Flacon din sticla x 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TILMINJECT 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine
Tilmicozină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tilmicozină 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
~~250 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 70 zile

Lapte: 36 zile

Ovine:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: 18 zile

Dacă produsul este administrat vacilor /oilor în perioada de repaus mamar sau junișilor de lapte/oilor gestante, laptele nu trebuie să fie utilizat pentru consum uman timp de 36/18 zile după fătare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 28 zile.

Odata deschis, utilizați până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton 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.
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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B.PROSPECT

PROSPECT
TILMINJECT 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și ovine

■ **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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (P.I. el Ramassar)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
SPANIA

■ **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TILMINJECT 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine
Tilmicozină

■ **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tilmicozină 300 mg

Excipienți:

Propilen glicol (E 1520) 250 mg

Soluție limpede de culoare galben-portocalie.

■ **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Bovine

Tratamentul bolii respiratorii bovine asociată 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*.

■ CONTRAINDICAȚII

A nu se administra pe cale intravenoasă.

A nu se administra pe cale intramusculară.

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 cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

■ REACȚII ADVERSE

Ocazional, o inflamare 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.

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 din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 din 10000 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.

■ SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

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

Numai pentru administrare subcutanată.

Utilizați o singură doză de 10 mg tilmicozină per kg greutate corporală (ceea ce corespunde cu 1 ml Tilminject per 30 kg greutate corporală).

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

Evitați introducerea de substanțe contaminante în flacon 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.

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 per 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 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 per loc de injectare.

■ 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.

De câte ori este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe un test de susceptibilitate.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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 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.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pastrati flaconul in ambalajul secundar pentru a proteja de lumina.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

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

Cântarirea 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 trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Atenționări privind siguranța pentru utilizator:

INJECTAREA TILMICOZINEI LA OAMENI POATE FI FATALĂ – ACȚIONATI 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 Tilminject 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine, având acul atașat. Acul trebuie să fie conectat la seringă numai la umplerea seringii sau la administrarea injecției. În orice alte momente, păstrați 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 Tilminject 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și ovine.
- 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.

Atenționări suplimentare privind siguranța pentru utilizator:

Produsul este ușor iritant pentru piele și ochi. Evitați stropirea pielii și a ochilor. Echipamentul individual de protecție constând din mănuși impermeabile și ochelari de protecție trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, clătiți bine cu apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

NOTĂ PENTRU MEDIC

INJECTAREA TILMICOZINEI 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 tilmicozină.

În cadrul studiilor pe câini, tilmicozina 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 tilmicozină 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 tilmicozină 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 tilmicozina 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:

Gestație:

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

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

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 în 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 respiratoriu. Dozele mai ridicate (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.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Tilmicozina este persistentă în soluri.

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

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