

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml roztwór do wstrzykiwań



ULOTKA INFORMACYJNA

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny: Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta 302 08017 Barcelona Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS MAYMÓ, S.A. Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí
8755 Castellbisbal (Barcelona) Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Tylmikozyzna i Ketoprofen

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne: Tylmikozyzna 300 mg Ketoprofen 90 mg

Substancje pomocnicze: Alkohol benzylowy (E1519) 0,04 ml

Butylohydroksytoluen (E321) 0,05 mg, Galusan propylu (E310) 0,05 mg.

Żółto-brązowy roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób dróg oddechowych bydła (bovine respiratory disease – BRD) związanych z gorączką wywołanych przez Mannheimia haemolytica wrażliwe na tylmikozyznę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać dożylnie. Nie podawać domięśniowo.

Nie podawać ssakom z rzędu naczelnych, świniom, kozom ani koniom. Nie podawać zwierzętom ze zmianami żołądkowo-jelitowymi, skazą krwotoczną, zaburzeniami obrazu krwi, upośledzoną czynnością wątroby, serca lub nerek.

Nie stosować innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) jednocześnie ani w ciągu 24 godzin. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często obserwuje się miejscowy widoczny obrzęk o różnych rozmiarach w miejscu podania. Mikroskopowo obserwowano podostre włóknikowe lub przewlekłe zmiany włóknistego martwiczego zapalenia podskórnej tkanki tłuszczowej z obszarami zmineralizowanymi, wakuolami i obrzękami oraz powiązane reakcje ziarniniakowe. Zmiany te ustępują po okresie wynoszącym od 45 do 57 dni.

Podobnie jak w przypadku wszystkich NLPZ, ze względu na ich działanie hamujące syntezę prostaglandyny, istnieje możliwość wystąpienia u pewnych

osobników nietolerancji ze strony żołądka lub nerek. Po jednym podaniu dożylnym dawki 5 mg/kg masy ciała oraz po podskórnym podawaniu dawek 150 mg/kg masy ciała w odstępach 72-godzinnych obserwowano przypadki śmierci u bydła. Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta \leq 330 kg)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie podanie podskórne. Podawać 10 mg tylmikozyiny i 3 mg ketoprofenu na kilogram masy ciała (odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 30 kg masy ciała) tylko w pojedynczej dawce.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sposób podawania:

Pobrać właściwą dawkę z fiolki i zdjąć igłę ze strzykawkki, pozostawiając igłę w fiolce. W przypadku podawania leku grupie zwierząt igłę należy pozostawić w fiolce do pobierania kolejnych dawek. Unieruchomić zwierzę i włożyć podskórnie osobną igłę w miejscu wstrzyknięcia, najlepiej w fałd skórny klatki piersiowej za łopatką. Przymocować strzykawkę do igły i wstrzyknąć lek w podstawę fałdu skórniego.

Nie wstrzykiwać większych dawek niż 11 ml w jedno miejsce.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie i zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki produktu, masa ciała zwierząt musi zostać określona jak najdokładniej.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 93 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Pojemnik przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt: Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt: Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić

oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków. Jeśli to tylko możliwe, stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy opierać wyłącznie na wynikach badania wrażliwości bakterii. Nie przekraczać podanej dawki ani okresu leczenia. Należy zachować ostrożność podczas stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem tętniczym, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia wzrostu nefrotoksyczności. Użycie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może spowodować wzrost występowania bakterii opornych na tylmikozyne i tym samym zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidowymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi ze względu na rozwój potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom: Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika:

WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE - NALEŻY STOSOWAĆ NAJWYŻSZE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, ABY UNIKNĄĆ PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI ORAZ DOKŁADNIE PRZESTRZEGAĆ INSTRUKCJI PODAWANIA I PONIŻSZYCH WYTYCZNYCH.

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii. Nigdy nie należy przenosić strzykawki z produktem leczniczym weterynaryjnym z zamocowaną igłą. Igła powinna być zamocowana do strzykawki wyłącznie podczas napełniania strzykawki lekiem lub wykonywania wstrzyknięcia. Strzykawka i igła powinny być zawsze przechowywane osobno. Nie wolno używać autostrzykawk.

Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione. Podczas podawania tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy pracować samodzielnie. W przypadku samoiniekcji należy NATYCHMIAST ZGŁOSIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Na miejsce wstrzyknięcia należy nałożyć opatrunek chłodzący (nie nakładać bezpośrednio lodu).

Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa osoby podającej lek

- Osoby o znanej nadwrażliwości na tylmikozyne lub ketoprofen, na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji i ekspozycji na skórę. Aby zapobiec samoiniekcji, nie używać autostrzykawk.
- Ketoprofen może powodować wady wrodzone. Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży.
- Produkt działa lekko drażniąco na skórę i oczy. Unikać rozlania na skórę i oczy. Podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się rękawice nieprzepuszczalne i okulary ochronne. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami przemyć dokładnie czystą wodą. Jeśli podrażnienie nie ustąpi należy zwrócić się o pomoc lekarską.
- Umyć ręce po użyciu produktu.

INFORMACJA DLA LEKARZA ZANOTOWANO PRZYPADKI ŚMIERTELNE ZWIĄZANE Z WSTRZYKNIĘCIEM TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI.

Toksyczność dotyczy układu krążenia i może być wywoływana zablokowaniem kanału wapniowego. Dożylne podanie chlorku wapnia należy rozważyć wyłącznie w przypadku potwierdzenia narażenia na działanie tylmikozyne. W badaniach przeprowadzonych u psów stwierdzono działanie inotropowe ujemne tylmikozyne prowadzące do częstoskurczu oraz obniżenia systemowego ciśnienia tętniczego i ciśnienia tętna.

NIE PODAWAĆ ADRENALINY ANI LEKÓW BLOKUJĄCYCH RECEPTORY BETAADRENERGICZNE, NP. PROPRANOLOLU.

U świń ryzyko zgonu w wyniku podania tylnikozyny wzrasta po podaniu adrenaliny. U psów wykazano korzystny wpływ chlorku wapnia podanego dożylnie na stan inotropowy lewej komory oraz poprawę ciśnienia tętniczego i częstoskurczu.

Dane przedkliniczne i sporadyczne przypadki kliniczne sugerują, że wlew chlorku wapnia może częściowo przeciwdziałać zmianom ciśnienia tętniczego krwi i tętna u ludzi wywołanym przez tylnikozynę. Można również rozważyć podanie dobutaminy ze względu na dodatnie działanie inotropowe, mimo braku wpływu na częstoskurcz.

Tylnikozyna utrzymuje się w tkankach przez kilka dni oraz wymaga ścisłego monitorowania układu krążenia, a także zastosowania leczenia wspomagającego. Lekarzom opiekującym się pacjentami narażonymi na tą substancję zaleca się skonsultowanie postępowania klinicznego z Instytutem Medycyny Pracy w Łodzi tel. +48 42 657 99 00; + 48 42 631 47 67

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikających ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno podawać w skojarzeniu lub w połączeniu z innymi NLPZ i glikokortykosteroidami lub w ciągu 24 godzin od podania innych NLPZ i glikokortykosteroidów. Należy unikać jednoczesnego podawania leków moczopędnych, leków nefrotoksycznych i leków przeciwzakrzepowych.

Ketoprofen wiąże się w wysokim stopniu z białkami osocza i może wypierać lub być wypierany przez inne leki wiążące się w wysokim stopniu z białkami, takie jak leki przeciwzakrzepowe. Ze względu na fakt, że ketoprofen może hamować agregację płytek i powodować owrzodzenie żołądka i jelit, nie należy go stosować z innymi lekami o takim samym profilu działań niepożądanych. U niektórych gatunków obserwowano interakcje pomiędzy makrolidami i jonoforami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie dawki 3-krotnie przekraczającej zalecaną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego (30 mg tylnikozyny i 9 mg ketoprofenu na kilogram masy ciała) może powodować podwyższenie stężeń CPK. Po wstrzyknięciu podskórnym produktu leczniczego weterynaryjnego w pojedynczej dawce 30 mg tylnikozyny i 9 mg ketoprofenu na kg masy ciała obserwowano miejscowe obrzęki i urazy tkanek o różnych rozmiarach w miejscu wstrzyknięcia prowadzące do martwicy. Zmiany te ustępują po okresie wynoszącym od 45 do 57 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

06/06/2019

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: fiolka zawierająca 50 ml, 100 ml i 250 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/ccattle/rid,154.html>