



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tildosin 250 mg/ml Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα για βοοειδή, χοίρους, ορνίθια και ινδορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Tilmicosin (ως tilmicosin phosphate): 250 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Disodium edetate	2,0 mg
Propyl gallate (E310)	0,2 mg
Phosphoric acid, concentrated (για τη ρύθμιση του pH)	
Purified water	

Διαυγές κίτρινο έως καφέ διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας), χοίροι, ορνίθια (εκτός από όρνιθες που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση) και ινδορνίθια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Μόσχοι: Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών, η οποία συσχετίζεται με στελέχη *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* και *M. dispar* τα οποία είναι ευαίσθητα στην τilmικοσίνη.

Χοίροι: Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου η οποία συσχετίζεται με στελέχη *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Mycoplasma hyorhynchiae* τα οποία είναι ευαίσθητα στην τilmικοσίνη.

Ορνίθια: Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου η οποία συσχετίζεται με στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae* τα οποία είναι ευαίσθητα στην τilmικοσίνη.

Ινδορνίθια: Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου η οποία συσχετίζεται με στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae* τα οποία είναι ευαίσθητα στην τilmικοσίνη.

Η παρουσία της νόσου στην εκτροφή πρέπει να διαπιστώνεται πριν να χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.3 Αντενδείξεις

Μην επιτρέπετε σε άλογα και άλλα ιπποειδή να έχουν πρόσβαση σε πόσιμο νερό το οποίο περιέχει τilmικοσίνη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σημαντικό: Πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση σε ζώα.

Χοίροι, ορνίθια και ινδορνίθια: Η κατανάλωση νερού θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να εξασφαλίζεται η λήψη επαρκούς δόσης. Σε περίπτωση που η κατανάλωση νερού δεν αντιστοιχεί στις ποσότητες για τις οποίες υπολογίστηκαν οι συνιστώμενες συγκεντρώσεις, η συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να προσαρμόζεται κατά τρόπο ώστε να προσλαμβάνεται από τα ζώα η συνιστώμενη δοσολογία ή θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση διαφορετικής φαρμακευτικής αγωγής.

Η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να διαφοροποιηθεί ως συνέπεια ασθένειας. Σε περίπτωση μη επαρκούς πρόσληψης νερού ή υποκατάστατου γάλακτος, η χορήγηση στα ζώα θα πρέπει να γίνεται δια της παρεντερικής οδού, με χρήση κατάλληλου ενέσιμου προϊόντος.

Η επανειλημμένη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να αποφεύγεται με βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης και σχολαστικό καθαρισμό και απολύμανση.

Χρήση του προϊόντος η οποία παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων ανθεκτικών στην τιλμικοσίνη και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα μακρολίδια, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμίνη Β λόγω του ενδεχόμενου διασταυρούμενης αντοχής.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μόνο από στόματος χρήση. Περιέχει disodium edetate. Να μην χορηγείται ενέσιμα.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε εξέταση της ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (σε επίπεδο περιφέρειας, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τιλμικοσίνη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό. Τα μακρολίδια, όπως η τιλμικοσίνη, μπορεί επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τιλμικοσίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα μακρολίδια και το αντίστροφο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές και επομένως θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή.

Για να αποφύγετε την έκθεση κατά την παρασκευή του φαρμακούχου πόσιμου νερού ή υποκατάστατου γάλακτος, να φοράτε όθρα, γυαλιά ασφαλείας και μη διαπερατά γάντια. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να ξεπλύνετε αμέσως το στόμα σας με νερό, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να δείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε την περιοχή σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο τρεχούμενο νερό.

Μη χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αν έχετε αλλεργία σε συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να δείξετε αυτή την προειδοποίηση στον ιατρό. Το πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη και τα μάτια ή η δυσκολία κατά την αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν επείγουσας ιατρικής βοήθειας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, χοίροι, ορνίθια και ινδορνίθια:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη κατανάλωση νερού/γάλακτος
---	------------------------------------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Αναρέξτε επισήμανση για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση, γαλουχία και ωοτοκία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τιλμικοσίνη μπορεί να μειώσει την αντιβακτηριακή δράση των αντιβιοτικών της β-λακτάμης. Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με βακτηριοστατικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες.

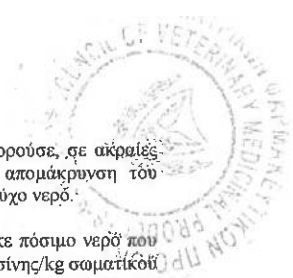
3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Μόνο από στόματος χρήση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αραιώνεται σε πόσιμο νερό (χοίροι, ορνίθια, ινδορνίθια) ή σε υποκατάστατο γάλακτος (μόσχοι) πριν από τη χορήγηση. Μόσχοι: 12,5 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 1 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 20 kg ΣΒ), δύο φορές την ημέρα, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Χοίροι: 15-20 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (δηλ. 6-8 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 100 kg ΣΒ ημερησίως), για 5 συνεχόμενες ημέρες, που μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 200 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (80 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 100 λίτρα).

Ορνίθια: 15-20 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (δηλ. 6-8 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 100 kg ΣΒ ημερησίως), για 3 συνεχόμενες ημέρες, που μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 75 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (30 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 100 λίτρα).

Ινδορνίθια: 10-27 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (δηλ. 4-11 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 100 kg ΣΒ ημερησίως), για 3 συνεχόμενες ημέρες, που μπορεί να επιτευχθεί



με την προσθήκη 75 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (30 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 100 λίτρα).

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά λίτρο πόσιμου νερού ανά ημέρα = [ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα x μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων προς θεραπεία] / μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (λ/ζώο).

Μία φιάλη κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν των 960 ml επαρκεί για την παρασκευή 1.200 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για χοίρους ή 3.200 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για ορνίθια ή ινδορνίθια. Μία Περιέκτης των 5.040 ml επαρκεί για την παρασκευή 6.300 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για χοίρους ή 16.800 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για ορνίθια ή ινδορνίθια.

Μία φιάλη των 960 ml και ένα περιέκτης κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν 5.040 ml επαρκούν για την παρασκευή φαρμακούχου υποκατάστατου γάλακτος για 48 έως 80 μόσχους και για 252 έως 420 μόσχους αντίστοιχα, με σωματικό βάρος 40 kg έκαστος, ανάλογα με τη διάρκεια της θεραπείας.

Για τη διασφάλιση της σωστής δόσολογίας, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η απαιτούμενη δόση θα πρέπει να μετράται με τη χρήση κατάλληλα βαθμονομημένης συσκευής μέτρησης.

Θα πρέπει να παρασκευάζεται μόνο επαρκής ποσότητα φαρμακούχου πόσιμου νερού για την κάλυψη των ημερήσιων αναγκών.

Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να είναι η μοναδική πηγή πόσιμου νερού για τα ζώα για ολόκληρη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Η πρόσληψη νερού θα πρέπει να παρακολουθείται ανά συχνά διαστήματα κατά τη διάρκεια της χορήγησης του φαρμάκου.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φαρμάκου, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Θα πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο φαρμακούχο νερό κάθε 24 ώρες. Θα πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο φαρμακούχο υποκατάστατο γάλακτος κάθε 6 ώρες.

Το φαρμακευτικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αραιώνεται με νερό ή υποκατάστατο γάλακτος πριν από τη χρήση του και η συγκέντρωση του προαραιωμένου διαλύματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 200 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν/λίτρο (δηλ. αναλογία 1 προς 5). Οι ελάχιστες συγκεντρώσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις οποίες διασφαλίζεται η σταθερότητα είναι 0,3 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν/λίτρο πόσιμου νερού και 0,7 ml προϊόντος/λίτρο υποκατάστατου γάλακτος.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού/υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δόσολογία, η συγκέντρωση της τιλμικοσίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

3.10. Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Με την εξαίρεση μιας ελαφράς μείωσης στην κατανάλωση γάλακτος, δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε μόσχους στους οποίους το φάρμακο χορηγήθηκε δύο φορές την ημέρα σε δόσεις 5πλάσιας της μέγιστης συνιστώμενης δόσης ή για χρονικό διάστημα διπλάσιο της μέγιστης συνιστώμενης διάρκειας θεραπείας.

Όταν προσφέρεται σε χοίρους πόσιμο νερό το οποίο περιέχει 300 ή 400 mg τιλμικοσίνης/λίτρο (ισοδύναμα με 22,5-40 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους ή 1,5-2 φορές η συνιστώμενη συγκέντρωση), τα ζώα συνήθως παρουσιάζουν μειωμένη πρόσληψη νερού. Το γεγονός αυτό

λειτουργεί αυτοπεριοριστικά στην πρόσληψη της τιλμικοσίνης, εντούτοις θα μπορούσε, σε ακραίες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε αφυδάτωση. Κάτι τέτοιο διορθώνεται με την απομάκρυνση του φαρμακούχου πόσιμου νερού και την αντικατάστασή του από φρέσκο μη φαρμακούχο νερό.

Δεν έχουν διαπιστωθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε ορνίθια στα οποία δόθηκε πόσιμο νερό που περιείχε επίπεδα τιλμικοσίνης έως 375 mg/λίτρο (ισοδύναμα με 75-100 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους ή δόση 5πλάσια της συνιστώμενης) για 5 ημέρες' καθημερινή θεραπεία με 75 mg τιλμικοσίνης/λίτρο (ισοδύναμα με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση) για 10 ημέρες οδήγησε σε μείωση της συμπαγούς σύστασης των κοπράνων.

Δεν έχουν διαπιστωθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε ινδορνίθια στα οποία δόθηκε πόσιμο νερό που περιείχε επίπεδα τιλμικοσίνης έως 375 mg/λίτρο (ισοδύναμα με 50-135 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους ή δόση 5πλάσια της συνιστώμενης) για 3 ημέρες' καθημερινή θεραπεία με 75 mg τιλμικοσίνης/λίτρο (ισοδύναμα με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση) για 6 ημέρες επίσης δεν προκάλεσε συμπτώματα υπερδοσολογίας.

3.11 Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12. Χρόνοι αναμονής

Μόσχοι: κρέας και εδάδιμο ιστοί: 42 ημέρες.
Χοίροι: κρέας και εδάδιμο ιστοί: 14 ημέρες.
Ορνίθια: κρέας και εδάδιμο ιστοί: 12 ημέρες.
Ινδορνίθια: κρέας και εδάδιμο ιστοί: 19 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χορηγείται εντός 2 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας. Να μην χρησιμοποιείται σε πουλάδες που προορίζονται για ωοτοκία τις τελευταίες 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη αυτής.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01FA91

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τιλμικοσίνη είναι ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων και θεωρείται ότι επηρεάζει την πρωτεϊνική σύνθεση. Έχει βακτηριοστατική δράση αλλά σε υψηλές συγκεντρώσεις ενδέχεται να είναι βακτηριοκτόνος.

Η τιλμικοσίνη είναι κυρίως δραστική κατά των θετικών κατά Gram βακτηρίων, αν και ορισμένα αρνητικά κατά Gram βακτήρια και μυκοπλάσματα επηρεάζονται επίσης από αυτό το φάρμακο. Ειδικότερα, έχει επιδείξει δράση κατά των παρακάτω μικροοργανισμών:

- Μόσχοι: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* και *M. dispar*
- Χοίροι: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Ορνίθια και ινδορνίθια: *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*

Όρια ευαισθησίας κατά NCCLS	ανθεκτικοί	ενδιάμεσης ευαισθησίας	ευαίσθητοι
<i>Pasteurella</i> spp σε βοοειδή	≥ 32 µg/ml	16 µg/ml	≤ 8 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i> σε χοίρους	≥ 32 µg/ml		≤ 16 µg/ml

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> σε χοίρους	≥ 32 µg/ml	≤ 16 µg/ml
---	------------	------------

Τα επιστημονικά στοιχεία υποδεικνύουν ότι τα μακρολίδια δρουν συνεργικά με το ανοσοποιητικό σύστημα του ξενιστή. Τα μακρολίδια φαίνεται ότι ενισχύουν τη φαγοκυττάρωση των βακτηρίων. Έχει διαπιστωθεί ότι η τιλμικοσίνη αναστέλλει *in vitro* την αντιγραφή του ιού του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου των χοίρων στα κυψελιδικά μακροφάγα κατά δοσοεξαρτώμενο τρόπο.

Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη αντοχή ανάμεσα στην τιλμικοσίνη και σε άλλα μακρολίδια και στη λινκομυκίνη.

Τα μακρολίδια αναστέλλουν την πρωτεϊνσύνθεση μέσω αναστρέψιμης πρόσδεσης στη ριβοσωμική υπομονάδα 50S. Η βακτηριακή αύξηση αναστέλλεται μέσω επαγωγής του αποχωρισμού του πεπτιδυλο-μεταφορικού RNA από το ριβόσωμα κατά τη φάση της επιμήκυνσης.

Η ριβοσωμική μεθύλαση, που κωδικοποιείται από το γονίδιο *emf*, μπορεί να προκαλέσει αντοχή στα μακρολίδια μέσω τροποποίησης της θέσης πρόσδεσης στο ριβόσωμα.

Το γονίδιο *mef*, το οποίο κωδικοποιεί μια αντλία εκροής, ευθύνεται επίσης για μέτριο βαθμό αντοχή. Η αντοχή είναι επίσης αποτέλεσμα μιας αντλίας εκροής η οποία απομακρύνει ενεργά το μακρολίδιο από τα κύτταρα. Αυτή η αντλία εκροής είναι χρωμοσωματικά μεσολαβούμενη από γονίδια τα οποία αναφέρονται ως γονίδια *acrAB*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Αν και οι συγκεντρώσεις της τιλμικοσίνης στο αίμα είναι χαμηλές, παρατηρείται pH-εξαρτώμενη συσσώρευση της τιλμικοσίνης στα μακροφάγα των φλεγμονωδών ιστών.

Μόσχιοι: Μόλις 6 ώρες μετά την από στόματος χορήγηση 25 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα σε υποκατάστατο γάλακτος, ανιχνεύθηκε μέση συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στον πνευμονικό ιστό ίση με 3,1 µg/g. 78 ώρες μετά από την έναρξη της θεραπείας, η συγκέντρωση της τιλμικοσίνης στον πνευμονικό ιστό ήταν 42,7 µg/g. Θεραπευτικά αποτελεσματικές συγκεντρώσεις της τιλμικοσίνης μετρήθηκαν έως και 60 ώρες μετά τη θεραπεία.

Χοίροι: Μετά την από στόματος χορήγηση 200 mg τιλμικοσίνης/λίτρο πόσιμο νερού, οι μέσες συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας που ανιχνεύθηκαν στον πνευμονικό ιστό, στα κυψελιδικά μακροφάγα και στο βρογχικό επιθήλιο 5 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας ήταν 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml και 7,4 µg/g αντίστοιχα.

Πουλερικά: Μόλις 6 ώρες μετά την από στόματος χορήγηση 75 mg τιλμικοσίνης/λίτρο πόσιμο νερού, οι μέσες συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας που ανιχνεύθηκαν στον πνευμονικό και στον κυψελιδικό ιστό ήταν 0,63 µg/g και 0,30 µg/g αντίστοιχα. 48 ώρες μετά την έναρξη της θεραπείας, η συγκέντρωση της τιλμικοσίνης στον πνευμονικό και στον κυψελιδικό ιστό ήταν 2,3 µg/g και 3,29 µg/g αντίστοιχα.

Ινδορνίθια: Μετά την από στόματος χορήγηση 75 mg τιλμικοσίνης/λίτρο πόσιμο νερού, οι μέσες συγκεντρώσεις της δραστικής ουσίας που ανιχνεύθηκαν στον πνευμονικό ιστό, στον ιστό των αεροθυλακίων και στο πλάσμα 5 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας ήταν 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml και 0,02 µg/g αντίστοιχα. Η μέγιστη μέση συγκέντρωση της τιλμικοσίνης που ανιχνεύθηκε για τους πνευμονικούς ιστούς ήταν 2,19 µg/g την ημέρα 6^η για τον ιστό των αεροθυλακίων ήταν 4,18 µg/g την ημέρα 2 και στο πλάσμα ήταν 0,172 µg/g την ημέρα 3.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό τιλμικοσίνη παραμένει στο έδαφος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κόριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πόλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε υποκατάστατο γάλακτος: 6 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Να μην ψύχεται ή καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

- Φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, οι οποίες περιέχουν 960 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Περιέκτης από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, το οποίο περιέχει 5.040 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dopharma Research B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00693V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/06/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ



Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ --
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φιάλη/περιέκτης από HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tildosin 250 mg/ml Διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα για βοοειδή, χοίρους, ορνίθια και ινδορνίθια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:
Tilmicosin (ως tilmicosin phosphate): 250 mg/ml
Έκδοχα:
Disodium edetate: 2,0 mg/ml
Propyl gallate (E310): 0,2 mg/ml

Διαυγές κίτρινο έως καφέ διάλυμα.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

960 ml
5040 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας), χοίροι, ορνίθια (εκτός από όρνιθες που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση) και ινδορνίθια.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Μόσχοι: Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών, η οποία συσχετίζεται με στελέχη *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* και *M. dispari* τα οποία είναι ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

Χοίροι: Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου η οποία συσχετίζεται με στελέχη *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Mycoplasma hyorhinotracheae* τα οποία είναι ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

Ορνίθια: Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου η οποία συσχετίζεται με στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae* τα οποία είναι ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

Ινδορνίθια: Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου η οποία συσχετίζεται με στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae* τα οποία είναι ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

Η παρουσία της νόσου στην εκτροφή πρέπει να διαπιστώνεται πριν να χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Μην επιτρέπετε σε άλογα και άλλα υποειδή να έχουν πρόσβαση σε πόσιμο νερό το οποίο περιέχει τιλμικοσίνη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σημαντικό: Πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση σε ζώα.

Χοίροι, ορνίθια και ινδορνίθια: Η κατανάλωση νερού θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να εξασφαλίζεται η λήψη επαρκούς δόσης. Σε περίπτωση που η κατανάλωση νερού δεν αντιστοιχεί στις ποσότητες για τις οποίες υπολογίστηκαν οι συνιστώμενες συγκεντρώσεις, η συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να προσαρμόζεται κατά τρόπο ώστε να προσλαμβάνεται από τα ζώα η συνιστώμενη δόσολογία ή θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση διαφορετικής φαρμακευτικής αγωγής.

Η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να διαφοροποιηθεί ως συνέπεια ασθένειας. Σε περίπτωση μη επαρκούς πρόσληψης νερού ή υποκατάστατου γάλακτος, η χορήγηση στα ζώα θα πρέπει να γίνεται δια της παρεντερικής οδού, με χρήση κατάλληλου ενέσιμου προϊόντος.

Η επανειλημμένη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να αποφεύγεται με βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης και σχολαστικό καθαρισμό και αεολύμανση.

Χρήση του προϊόντος η οποία παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων ανθεκτικών στην τιλμικοσίνη και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα μακρολίδια, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμίνη Β λόγω του ενδεχόμενου διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μόνο από στόματος χρήση. Περιέχει disodium edetate. Να μη χορηγείται ενέσιμα.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε εξέταση της ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (σε επίπεδο περιφέρειας, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τιλμικοσίνη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό. Τα μακρολίδια, όπως η τιλμικοσίνη, μπορεί επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τιλμικοσίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα μακρολίδια και το αντίστροφο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές και επομένως θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή.

Για να αποφύγετε την έκθεση κατά την παρασκευή του φαρμακούχου πόσιμου νερού ή υποκατάστατου γάλακτος, να φοράτε φόρμα, γυαλιά ασφαλείας και μη διαπερατά γάντια. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να ξεπλύνετε αμέσως το στόμα σας με νερό, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να δείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε την περιοχή σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο τρεχούμενο νερό.

Μη χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αν έχετε αλλεργία σε συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να δείξετε αυτή την προειδοποίηση στον ιατρό. Το πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη και τα μάτια ή η δυσκολία κατά την αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν επείγουσας ιατρικής βοήθειας.



9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Μόνο από στόματος χρήση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αραιώνεται σε πόσιμο νερό (χοίροι, ορνίθια, ινδορνίθια) ή σε υποκατάστατο γάλακτος (μόσχοι) πριν από τη χορήγηση.

Μόσχοι: 12,5 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 1 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 20 kg ΣΒ), δύο φορές την ημέρα, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Χοίροι: 15-20 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (δηλ. 6-8 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 100 kg ΣΒ ημερησίως), για 5 συνεχόμενες ημέρες, που μπορεί να επαυχθεί με την προσθήκη 200 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (80 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 100 λίτρα).

Ορνίθια: 15-20 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (δηλ. 6-8 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 100 kg ΣΒ ημερησίως), για 3 συνεχόμενες ημέρες, που μπορεί να επαυχθεί με την προσθήκη 75 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (30 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 100 λίτρα).

Ινδορνίθια: 10-27 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (δηλ. 4-11 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 100 kg ΣΒ ημερησίως), για 3 συνεχόμενες ημέρες, που μπορεί να επαυχθεί με την προσθήκη 75 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (30 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά 100 λίτρα).

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\text{ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά λίτρο πόσιμο νερού ανά ημέρα} = \frac{[\text{ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων προς θεραπεία}]}{\text{μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (L/ζώο)}}$$

Μία φιάλη κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν των 960 ml επαρκεί για την παρασκευή 1.200 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για χοίρους ή 3.200 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για ορνίθια ή ινδορνίθια. Μία Περιέκτης των 5.040 ml επαρκεί για την παρασκευή 6.300 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για χοίρους ή 16.800 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για ορνίθια ή ινδορνίθια.

Μία φιάλη των 960 ml και ένας περιέκτης κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν των 5.040 ml επαρκούν για την παρασκευή φαρμακούχου υποκατάστατου γάλακτος για 48 έως 80 μόσχους και για 252 έως 420 μόσχους αντίστοιχα, με σωματικό βάρος 40 kg έκαστος, ανάλογα με τη διάρκεια της θεραπείας.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η απαιτούμενη δόση θα πρέπει να μετράται με τη χρήση κατάλληλα βαθμονομημένης συσκευής μέτρησης.

Θα πρέπει να παρασκευάζεται μόνο επαρκής ποσότητα φαρμακούχου πόσιμου νερού για την κάλυψη των ημερήσιων αναγκών.

Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να είναι η μοναδική πηγή πόσιμου νερού για τα ζώα για ολόκληρη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Η πρόσληψη νερού θα πρέπει να παρακολουθείται ανά συχνά διαστήματα κατά τη διάρκεια της χορήγησης του φαρμάκου.

Κύηση, γαλουχία και ωοτοκία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η τιλμικοσίνη μπορεί να μειώσει την αντιβακτηριακή δράση των αντιβιοτικών της β-λακτάμης. Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με βακτηριοστατικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία:

Με την εξαίρεση μιας ελαφράς μείωσης στην κατανάλωση γάλακτος, δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε μόσχους στους οποίους το φάρμακο χορηγήθηκε δύο φορές την ημέρα σε δόσεις 5πλάσιες της μέγιστης συνιστώμενης δόσης ή για χρονικό διάστημα διπλάσιο της μέγιστης συνιστώμενης διάρκειας θεραπείας.

Όταν προσφέρεται σε χοίρους πόσιμο νερό το οποίο περιέχει 300 ή 400 mg τιλμικοσίνης/λίτρο (ισοδύναμα με 22,5-40 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους ή 1,5-2 φορές η συνιστώμενη συγκέντρωση), τα ζώα συνήθως παρουσιάζουν μειωμένη πρόσληψη νερού. Το γεγονός αυτό λειτουργεί αυτοπεριοριστικά στην πρόσληψη της τιλμικοσίνης, εντούτοις θα μπορούσε, σε ακραίες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε αφυδάτωση. Κάτι τέτοιο διορθώνεται με την απομάκρυνση του φαρμακούχου πόσιμου νερού και την αντικατάστασή του από φρέσκο μη φαρμακούχο νερό.

Δεν έχουν διαπιστωθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε ορνίθια στα οποία δόθηκε πόσιμο νερό που περιείχε επίπεδα τιλμικοσίνης έως 375 mg/λίτρο (ισοδύναμα με 75-100 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους ή δόση 5πλάσια της συνιστώμενης) για 5 ημέρες' καθημερινή θεραπεία με 75 mg τιλμικοσίνης/λίτρο (ισοδύναμα με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση) για 10 ημέρες οδήγησε σε μείωση της συμπαγούς σύστασης των κοπράνων.

Δεν έχουν διαπιστωθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε ινδορνίθια στα οποία δόθηκε πόσιμο νερό που περιείχε επίπεδα τιλμικοσίνης έως 375 mg/λίτρο (ισοδύναμα με 50-135 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους ή δόση 5πλάσια της συνιστώμενης) για 3 ημέρες' καθημερινή θεραπεία με 75 mg τιλμικοσίνης/λίτρο (ισοδύναμα με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση) για 6 ημέρες επίσης δεν προκάλεσε συμπτώματα υπερδοσολογίας.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Βοοειδή, χοίροι, ορνίθια και ινδορνίθια:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη κατανάλωση νερού/γάλακτος
---	------------------------------------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φαρμάκου, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Θα πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο φαρμακούχο νερό κάθε 24 ώρες. Θα πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο φαρμακούχο υποκατάστατο γάλακτος κάθε 6 ώρες.

Το φαρμακευτικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αραιώνεται με νερό ή υποκατάστατο γάλακτος πριν από τη χρήση του και η συγκέντρωση του προαραιωμένου διαλύματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 200 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν/λίτρο (δηλ. αναλογία 1 προς 5). Οι ελάχιστες συγκεντρώσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις οποίες διασφαλίζεται η σταθερότητα είναι: 0,3 ml κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν /λίτρο πόσιμου νερού και 0,7 ml προϊόντος/λίτρο υποκατάστατου γάλακτος.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού/υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δόσολογία, η συγκέντρωση της τλμικοσίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμστεί ανάλογα.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Χρόνοι αναμονής:

Μόσχου: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.

Χοίροι: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 14 ημέρες.

Ορνίθια: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 12 ημέρες.

Ινδορνίθια: κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 19 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χορηγείται εντός 2 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε πουλάδες που προορίζονται για ωοτοκία τις τελευταίες 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη αυτής.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Να μην ψύχεται ή καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο. Να φυλάσσεται προστατευόμενο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επικέτα μετά την ένδειξη Exp.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Κύπρος: CY00693V

Συσκευασίες

- Φιάλη των 960 ml

- Περιέκτης των 5040 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer





Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
144 51 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
Email: pharmacovigilance@neocell.gr

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

<Άλλες πληροφορίες>

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

Μετά το άνοιγμα, χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε υποκατάστατο γάλακτος σύμφωνα με τις οδηγίες: 6 ώρες.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}