

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tilmovet 250 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro prasata, kur domácí, krůty a telata skotu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Tilmicosinum: 250 mg/ml

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro perorální roztok

Čirý roztok žluté až oranžové barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři a kuřice), krůty, prasata a telata skotu.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata:

Léčba a prevence respiračních infekcí vyvolaných bakteriemi *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* pokud bylo onemocnění diagnostikováno ve stádě.

Kur domácí:

Léčba a prevence respiračních infekcí v drůbežích hejnech vyvolaných bakteriemi *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*, pokud bylo onemocnění diagnostikováno v hejně.

Krůty:

Léčba a prevence respiračních infekcí v krůtích hejnech vyvolaných bakteriemi *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*, pokud bylo onemocnění diagnostikováno v hejně.

Telata:

Léčba a prevence respiračních infekcí vyvolaných bakteriemi *Mannheimia haemolytica*, *P.multocida*, *Mycoplasma bovis* a *M.dispar*, pokud bylo onemocnění diagnostikováno v hejně.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo v případech známé rezistence na tilmikosin. Nepoužívat u koní.

4.4 Zvláštní upozornění (pro každý cílový druh)

Tilmikosin nesmí být podán prasatům injekčně. Přípravek obsahuje dinatrium edetát. Příjem medikované vody může být změněn v důsledku onemocnění. V případě, že je příjem medikované vody nedostatečný, může být nutný jiný způsob léčba.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nevhodné použití přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči tilmikosinu a může snížit účinek léčby látkami příbuznými tilmikosinu. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti, přičemž je nutno brát v úvahu národní a místní antibiotickou politiku. K pitné vodě obsahující tilmikosin nesmí mít přístup koně nebo koňovití.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na tilmikosin by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Přípravek může při kontaktu s kůží vyvolat podráždění nebo senzibilizaci.

Vyhnete se kontaktu s kůží a očima. Při manipulaci s přípravkem použijte ochranné rukavice a ochranný oděv.

Zasaženou kůží nebo oči opláchněte dostatečným množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc nebo se obraťte na toxikologické středisko (nebezpečí spojené se srdeční arytmií).

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Používejte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Byla pozorována zkřížená rezistence mezi tilmikosinem a ostatními makrolidovými antibiotiky a linkosamidy.

Tilmikosin může snížit antibakteriální účinnost beta-laktamových antibiotik.

Nepoužívejte současně s bakteriostatickými antimikrobiky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro perorální použití. Přípravek musí být před podáním rozpuštěn v pitné vodě nebo náhražce mléka.

Prasata:

15-20 mg tilmikosinu na kg ž.hm. po dobu 5 dnů, tj. 6-8 ml přípravku na 100 kg ž.hm., což odpovídá 80 ml přípravku na 100 litrů pitné vody po dobu 5 dnů.

Kur domácí:

15-20 mg tilmikosinu na kg ž.hm. po dobu 3 dnů, tj. 6-8 ml přípravku na 100 kg ž.hm., což odpovídá 30 ml přípravku na 100 litrů pitné vody po dobu 3 dnů.

Krůty:

10-27 mg tilmikosinu na kg ž.hm. po dobu 3 dnů, tj. 4-11 ml přípravku na 100 kg ž.hm., což odpovídá 30 ml přípravku na 100 litrů pitné vody po dobu 3 dnů.

Telata:

12,5 mg tilmikosinu na kg ž.hm. po dobu 3-5 dnů, tj. 1 ml přípravku na 20 kg ž.hm. dvakrát denně po dobu 3-5 dnů.

Jedna láhev o objemu 960 ml stačí na medikaci 1200 litrů pitné vody pro prasata nebo 3200 litrů pitné vody pro kur domácí, krůty a kuřice.

Jedna láhev o objemu 960 ml stačí na medikaci pitné vody nebo mléčné náhražky pro 48-80 telat (40 kg ž.hm.).

Medikovaná pitná voda musí být připravena čerstvá každých 24 hodin za použití jen čisté vody.

Medikovaná mléčná náhražka musí být připravena čerstvá každé 4 hodiny, za použití jen čisté vody.

Pokud se příznaky onemocnění významně nezlepší během 3-5 dnů, diagnóza by měla být přehodnocena a léčba změněna.

Aby nedošlo k poddávkování, je třeba určit živou hmotnost co možná nejpřesněji. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Za účelem dosažení správného dávkování musí být koncentrace přípravku správně nastavena.

Nepodávejte prasatům prostřednictvím vlhkého krmícího systému.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při podání dávky 300 až 400 mg/l (1,5 až 2násobně vyšší dávka než je doporučená) prasata pijí méně vody. To povede ke sníženému příjmu tilmikosinu a může to také vést k následné dehydrataci zvířat. V případě potřeby prasatům podejte vodu bez léčiva.

Nebyly pozorovány žádné symptomy u drůbeže léčené dávkou 375 mg/l po dobu 5 dní. Podávání dávky 75 mg/l po dobu 10 dní mělo za následek méně konzistentní výkaly.

U krůt léčených dávkou 375 mg/l pitné vody po dobu 3 dní nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování. Žádné symptomy nebyly pozorovány ani při dávce 75 mg/l podávané po dobu 6 dní.

U telat léčených pětinásobkem doporučené dávky nebo při dvojnásobku doporučené doby nebyly kromě mírného snížení příjmu mléka pozorovány žádné příznaky předávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Maso:Prasata:	14 dnů
Telata:	42 dnů
Kur domácí :	12 dnů
Krůty:	19 dnů

Vejce: Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ A IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, makrolidy
ATCvet kód: QJ01FA91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tilmikosin je převážně baktericidní semisyntetické antibiotikum ze skupiny makrolidů. Předpokládá se, že inhibuje syntézu bakteriálních bílkovin.

Tilmikosin má široké spektrum účinku proti grampozitivním organismům a zejména je účinný proti mikroorganismům z rodů *Pasteurella*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*) a *Mycoplasma* izolovaných ze skotu, prasat či drůbeže. Tilmikosin je do určité míry účinný proti některým gramnegativním mikroorganismům. Byla pozorována zkřížená rezistence mezi tilmikosinem a ostatními makrolidovými antibiotiky. Makrolidy inhibují syntézu bílkovin reverzibilní vazbou na podjednotku

50S ribozomu. Inhibice růstu bakterií je vyvolána během elongační fáze oddělením peptidyltransferové RNA od ribozomu.

Ribozomální metyláza, kódovaná genem *erm*, může způsobit rezistenci na makrolidy změnou vazebného místa ribozomů.

Gen, který kóduje mechanismus efluxu, *mef*, zodpovídá za mírný stupeň rezistence.

Rezistenci způsobuje také efluxní pumpa, prostřednictvím které jsou makrolidy aktivně vylučovány z buňky. Tato efluxní pumpa je kódována geny *acrAB* nesenými na chromozómech. Rezistence druhů rodu *Pseudomonas* a jiných gramnegativních bakterií a také enterokoků a stafylokoků může být vyvolána chromozomálně řízenou změnou propustnosti nebo příjmu makrolidů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání kuřatům, krůtám a prasatům v pitné vodě a telatům v mléčné náhražce je tilmikosin rychle vstřebáván a distribuován ze séra do míst s nižším pH. To vede k velmi nízkým koncentracím v séru, nicméně již po 6 hodinách od zahájení léčby jsou v plicní tkáni stanovitelné hladiny tilmikosinu. U kuřat a krůt je tilmikosin rovněž detekován ve tkáních vzduchového vaku již po 6 hodinách od zahájení léčby. Je také známo, že tilmikosin se hromadí v alveolárních makrofázích prasat. Po perorálním podání telatům je tilmikosin po 6 hodinách detekován v plicích a terapeutické hladiny zůstávají až 60 hodin od poslední dávky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propyl-gallát (E310)
Dinatrium-edetát
Kyselina fosforečná 85%
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce
Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin
Doba použitelnosti po rekonstituci v mléčné náhražce: 4 hodiny

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

V neporušeném obalu: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Po rozpuštění v pitné vodě / náhražce mléka: Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Balení 960 ml: bílá HDPE lahev s bílým PP nebo HDPE víčkem s pojistkou proti neoprávněné manipulaci.

Balení 240 ml: HDPE lahev se šroubovacím uzávěrem s pojistkou proti neoprávněné manipulaci z PP.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/004/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 3. 2009/19. 8. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.