**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tilmovet 250 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro prasata, kura domácího, krůty a telata skotu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Tilmicosinum: 250 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Propyl-gallát (E310) |
| Dinatrium-edetát |
| Koncentrovaná kyselina fosforečná |
| Čištěná voda |

Čirý roztok žluté až oranžové barvy

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prasata:

Léčba a metafylaxe respiračních infekcí vyvolaných bakteriemi *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae.* Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění v chovu.

Kur domácí:

Léčba a metafylaxe respiračních infekcí vyvolaných bakteriemi *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae* v hejnech drůbeže. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění v hejně.

Krůty:

Léčba a metafylaxe respiračních infekcí vyvolaných bakteriemi *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae* v hejnech krůt. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění v hejně.

Telata skotu:

Léčba a metafylaxe respiračních infekcí vyvolaných bakteriemi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis* a *Mycoplasma dispar*. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

3.3 Kontraindikace

Nepodávejte přežvykujícím zvířatům s aktivní funkcí bachoru.

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nedovolte koním ani jiným koňovitým přístup k pitné vodě obsahující tilmikosin.

Koně napájeni vodou obsahující tilmikosin mohou vykazovat příznaky toxicity s letargií, anorexií, sníženou spotřebou krmiva, řídkou stolicí, kolikou, nafouknutím břicha a úhynem.

3.4 Zvláštní upozornění

Tilmikosin nesmí být injekčně podán prasatům. Veterinární léčivý 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 léčby.

Opakovanému použití veterinárního léčivého přípravku by se mělo zabránit zlepšením postupů řízení chovu a důkladnou očistou a dezinfekcí.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi tilmikosinem a jinými makrolidy (jako tylosin, erytromycin) nebo linkomycinem. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k jiným makrolidům nebo linkosamidům by použití přípravku mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívejte, pokud existuje rezistence na tilmikosin nebo zkřížená rezistence na jiné makrolidy (např. tylosin, erytromycin) nebo linkomycin.

Nevhodné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči tilmikosinu a může snížit účinek léčby látkami příbuznými tilmikosinu.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni hospodářství nebo na místní/regionální úrovni.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělosti na tilmikosin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Veterinární léčivý přípravek může při kontaktu s kůží vyvolat podráždění nebo senzibilizaci.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic a ochranného oděvu.

Při nakládání s tímto přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Zasaženou kůži nebo oči opláchněte dostatečným množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává nebo
v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři nebo se obraťte na toxikologické středisko (nebezpečí spojené se srdeční arytmií).

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

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

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | snížený příjem tekutin |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Tilmikosin může snížit antibakteriální účinnost beta-laktamových antibiotik.

Nepoužívejte současně s bakteriostatickými antimikrobiky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pouze pro perorální podání. Veterinární léčivý přípravek musí být před podáním rozpuštěn v pitné vodě nebo náhražce mléka.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci tilmikosinu.

Prasata:

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

Kur domácí (brojleři a kuřice):

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

Telata:

12,5 mg tilmokosinu na kg ž.hm. po dobu 3-5 dnů, tj. 1 ml veterinárního léčivého 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 brojlery kura domácího, 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.).

Jedna láhev o objemu 240 ml stačí na medikaci pitné vody nebo mléčné náhražky pro 8 telat (60 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.

Nepodávejte prasatům prostřednictvím systému vlhkého krmení.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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 dnů. Podávání dávky 75 mg/l po dobu 10 dnů mělo za následek méně konzistentní výkaly.

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

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso:

Prasata: 14 dnů

Skot (telata): 42 dnů

Kur domácí (brojleři a kuřice): 12 dnů

Krůty: 19 dnů

Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 2 týdnů před počátkem snášky.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód:** QJ01FA91

4.2 Farmakodynamika

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

Tilmikosin má široké spektrum účinku proti grampozitivním organizmům a zejména je účinný proti mikroorganizmům z rodů *Pasteurella, Actinobacillus* (*Haemophilus*)a *Mycoplasma* izolovaných ze skotu, prasat či drůbeže. Tilmikosin je do určité míry účinný i proti některým gramnegativním mikroorganizmům. 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 *mef*, který kóduje mechanismus efluxu, , zodpovídá za mírný stupeň rezistence.

Rezistenci způsobuje také efluxní pumpa, prostřednictvím které jsou makrolidy aktivně vylučovány z buňky. Tato efluxní pumpa je kódována geny *acr*AB 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.

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

5.4 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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/004/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

27.3.2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).