1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Tilmicosinum: 250 mg

Čirý roztok žluté až oranžové barvy

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

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.

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

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 je 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.

Citlivost bakterií na tilmikosin se může měnit v čase nebo dle geografické oblasti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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, léčba by měla být 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.

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.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Tilmikosin může snížit antibakteriální účinnost beta-laktamových antibiotik.

Nepoužívejte současně s bakteriostatickými antimikrobiky.

Předávkování:
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.

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání po naředění v pitné vodě nebo náhražce mléka.

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.

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

9. Informace o správném podávání

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.

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.

Nepodávejte prasatům prostřednictvím systému vlhkého krmení.

10. 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.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléčné náhražce podle návodu: 4 hodiny

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/004/09-C

Velikost balení: lahev 240 ml a 960 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

0/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgie

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

17. Další informace

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství veterinárního léčivého přípravku v obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.