

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

TILMICOSIN CALIER 250 mg/ml oldat ivóvízbe/tejbe keveréshez A.U.V.

## 2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

### Hatóanyag:

Tilmikozin (foszfát formájában).....250 mg

### Segédanyagok:

Propil-gallát (E310).....0,2 mg

Nátrium-edetát.....2 mg

Világos borostyánsárga színű tiszta oldat.

## 3. Célállat fajok

Házityúk (az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkok kivételével), pulyka, sertés, borjú (kifejlett bendőflórával nem rendelkező)

## 4. Terápiás javallatok

Sertések: sertésállományokban *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* és *Pasteurella multocida* által okozott légzőszervi betegség kezelésére és metafilaxisára.

A készítmény alkalmazása előtt igazolni kell a betegség jelenlétét a csoportban/állományban.

Házityúk (az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkok kivételével): házityúk állományokban *Mycoplasma gallisepticum* és *M. synoviae* által okozott légzőszervi betegség kezelésére és metafilaxisára.

A készítmény alkalmazása előtt igazolni kell a betegség jelenlétét a csoportban/állományban.

Pulykák: pulykaállományokban *Mycoplasma gallisepticum* és *M. synoviae* által okozott légzőszervi betegség kezelésére és metafilaxisára.

A készítmény alkalmazása előtt igazolni kell a betegség jelenlétét a csoportban/állományban.

Borjak: borjak *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* és *Pasteurella multocida* által okozott légzőszervi betegségének kezelésére és metafilaxisára.

A készítmény alkalmazása előtt igazolni kell a betegség jelenlétét a csoportban/állományban.

## 5. Ellenjavallatok

Nem szabad engedni, hogy a lovak és más lófélék tilmikozint tartalmazó ivóvízhez hozzáférjenek. Nem alkalmazható a tilmikozinnal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Fontos: az állatoknak való beadás előtt hígítani kell.



Sertés, házityúk és pulyka: a megfelelő adagolás biztosítása érdekében ellenőrizni kell a vízfogyasztást. Abban az esetben, ha a vízfogyasztás nem egyezik meg azzal a mennyiséggel, amelyre a javasolt koncentrációkat kiszámították, az állatgyógyászati készítmény koncentrációját úgy kell beállítani, hogy az állatok a javasolt adagot megkapják, vagy meg kell fontolni másfajta kezelés alkalmazását.

Keresztrezisztenciát figyeltek meg a tilmikozin és más makrolidok, valamint linkomicin között.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Kizárólag szájon át alkalmazható. Nátrium-edetátot tartalmaz; injekcióban nem adható be.

A súlyosan beteg állatok általában kevesebbet isznak, és szükségük lehet egyidejű, lehetőleg parenterális gyógyszeres kezelésre.

A termék használatának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiát epidemiológiai információkon és a megcélzott kórokozók gazdaságszintű vagy helyi/regionális szintű érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

A termék felhasználásának meg kell felelnie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek.

Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának kisebb kockázatával járó antibiotikumot (alacsonyabb AMEG kategória) kell alkalmazni az első vonalbeli kezelésre, ha az érzékenységi vizsgálat ennek a megközelítésnek a valószínű hatékonyságára utal.

A megadott dózist vagy a kezelési időtartamot nem szabad túllépni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

- A tilmikozin irritációt válthat ki. A makrolidok, például a tilmikozin, túlérzékenységet (allergiát) is okozhatnak injekció, belégzés, lenyelés vagy a bőrre vagy szembe kerülés után. A tilmikozinnal szembeni túlérzékenység keresztreakciókhoz vezethet más makrolidokkal és fordítva. Az ezekkel az anyagokkal szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek, ezért kerülni kell a közvetlen érintkezést.
- A gyógyszeres ivóvíz elkészítése során az expozíció elkerülése érdekében overallt, védőszemüveget és vízhatlan kesztyűt kell viselni. A készítménnyel való munkavégzés közben tilos enni, inni vagy dohányozni. A készítménnyel való munkavégzés után kezet kell mosni.
- Véletlen lenyelés esetén a szájat vízzel azonnal ki kell mosni, és orvoshoz kell fordulni. Véletlen bőrre kerülés esetén szappannal és vízzel alaposan le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő tisztára, folyó vízzel ki kell öblíteni.
- Ne érintkezzenek a készítménnyel olyanok, akik allergiásak annak összetevőire.
- Ha a készítménnyel való érintkezést követően bőrkiütés, vagy egyéb tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni neki ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak és a szem duzzanata vagy a légzési nehézség súlyosabb tünet, és sürgős orvosi ellátást igényel.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A tilmikozin mérgező a cianobaktériumokra.

#### Vemhesség és laktáció:

A tilmikozin biztonságosságát nem igazolták tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

#### Túladagolás:



Amikor a sertéseknek 300 vagy 400 mg/liter koncentrációjú ivóvizet kínálnak (ami 22,5–40 mg/ttkg-nak vagy a javasolt koncentráció 1,5–2-szeresének felel meg), az állatok általában kevesebb vizet fogyasztanak. Bár ennek önmagát korlátozó hatása van a tilmikozin bevitelére, szélsőséges körülmények között dehidratációt eredményezhet. Ezt a gyógyszeres ivóvíz eltávolításával és friss, nem gyógyszeres vízzel való helyettesítésével lehet korrigálni.

Túladagolás tüneteit nem tapasztalták olyan házityúkoknál, amelyek 5 napig olyan ivóvizet kaptak, amelynek tilmikozinszintje legfeljebb 375 mg/liter (75–100 mg/ttkg-nak vagy a javasolt adag ötszörösének felel meg); napi 75 mg/liter (a maximális javasolt adagnak megfelelő) adaggal 10 napig végzett kezelés lágyabb bélsarat eredményezett.

Túladagolás tüneteit nem tapasztalták olyan pulykáknál, melyek 3 napig olyan ivóvizet kaptak, amelynek tilmikozinszintje legfeljebb 375 mg/liter (50–135 mg/ttkg-nak vagy a javasolt adag ötszörösének felel meg); napi 75 mg/liter (a maximális javasolt adagnak megfelelő) adaggal 6 napig végzett kezelés mellett sem jelentkeztek túladagolási tünetek.

Túladagolás tüneteit - a tejfogyasztás enyhe csökkenése kivételével - nem tapasztalták olyan borjaknál, amelyek napi kétszeri adagban a maximális ajánlott adag ötszörösét vagy azt a kezelés maximális ajánlott időtartamának kétszereséig kapták.

#### Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Az állatgyógyászati készítményből gyógyszeres víz/tej állítanak elő.

Állatorvos által vagy annak közvetlen felügyelete mellett alkalmazható.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

#### **7. Mellékhatások MELLÉKHATÁSOK**

Házityúk (az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkok kivételével), Pulyka, Sertés, Borjú (kifejlett bendőflórával nem rendelkező):

Nagyon ritka (10.000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Csökkent ivás
---	---------------

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága {<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>}.

#### **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Ivóvízbe/tejbe keveréshez.

Az alkalmazás előtt a készítményt ivóvízben (sertések, házityúkok, pulykák esetében) vagy tejpótlóban (borjaknál) fel kell hígítani.

Sertés: az ivóvízhez kell adagolni, napi 15–20 mg/ttkg adagban, 5 napig.



**Házityúk és pulyka (az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkok kivételével):** az ivóvízhez kell adagolni házityúknál 15–20 mg/ttkg, pulykáknál 10–27 mg/ttkg napi adagban 3 napig.

**Borjú:** csak tejpótlóban szabad adagolni 12,5 mg/ttkg adagban, naponta kétszer, 3–5 egymást követő napon keresztül kell adni, ami 20 kg ttkg-onként 1 ml készítmény hozzáadásával érhető el.

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A gyógyszeres víz legyen a kizárólagos ivóvízforrás. A gyógyszeres vizet 24 óránként cserélni kell. A gyógyszeres tejpótlót 6 óránként frissen kell elkészíteni.

A gyógyszeres víz/tejpótló fogyasztása az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adagolás érdekében a tilmikozin koncentrációját ennek megfelelően módosítani kell.

Megfelelően kalibrált mérőberendezések használata javasolt.

Az ajánlott adag, valamint a kezelendő állatok száma és súlya alapján az állatgyógyászati készítmény pontos napi koncentrációját a következő képlet alapján kell kiszámítani:

$$\frac{\text{Adag (mg készítmény/ttkg/nap)} \times \text{a kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi vízfogyasztás (l/állat)}} = \text{mg készítmény / liter ivóvíz}$$

Azoknak az akut vagy súlyos klinikai állapotú állatoknak, amelyek nem tudnak inni, megfelelő parenterális kezelést kell kapniuk.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Fontos: az állatoknak való beadás előtt hígítani kell.

Sertés, házityúk és pulyka: a megfelelő adagolás biztosítása érdekében ellenőrizni kell a vízfogyasztást. Abban az esetben, ha a vízfogyasztás nem egyezik meg azzal a mennyiséggel, amelyre a javasolt koncentrációkat kiszámították, az állatgyógyászati készítmény koncentrációját úgy kell beállítani, hogy az állatok a javasolt adagot megkapják, vagy meg kell fontolni másfajta kezelés alkalmazását.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek:

- Sertés: 14 nap
- Házityúk: 12 nap
- Pulyka: 19 nap
- Borjú: 42 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett. Nem alkalmazható a tojásrakás időszak kezdete előtti 14 hétben.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Kereskedelmi csomagolásban:

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. Fénytől védve tartandó.



A közvetlen csomagolás első felbontása után:  
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.  
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén {Exp}. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.  
Az előírás szerinti, ivóvízben való hígítás után felhasználható: 24 óra.  
Az előírás szerinti, tejben való feloldás után felhasználható: 6 óra.

### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe <vagy a háztartási hulladékba>.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a tilmikozint veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

#### Kiszerezési egységek:

1 literes palack  
5 literes palack

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2023. május 05.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)  
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)  
SPANYOLORSZÁG  
Tel.: + 34 938495133  
E-mail: [pharmacovigilance@calier.es](mailto:pharmacovigilance@calier.es)

### **17. További információk**

A tilmikozin rendkívül perzisztens, és mérgező a citrobaktériumokra.

