

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hymatil 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Tilmikozyna 300 mg

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy 250 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Żółty, klarowny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (opasowe).

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło: Leczenie zapalenia płuc wywołanego przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, i innych drobnoustrojów wrażliwych na tilmikozynę.

4.3. Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie. Obserwowano przypadki padnięcia bydła po dożylnym podaniu tilmikozyny.

Nie stosować u świń, koni i kóz.

Patrz punkt 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności.

Patrz punkt 4.11 Okres karencji.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach dotyczących lokalnej (dany region, gospodarstwo) sytuacji epidemiologicznej odnośnie wrażliwości docelowych drobnoustrojów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

**WSTRZYKNIĘCIE TEGO LEKU CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ
ŚMIERTELNE - ZACHOWAJ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ, ABY UNIKNĄĆ
PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI POSTĘPUJ ZGODNIE Z ZALECENIAMI
DOTYCZĄCYMI PODAWANIA ORAZ Z PONIŻSZYMI WSKAZÓWKAMI**

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB PODAJĄCYCH
PRODUKT ZWIERZĘTOM:**

Ostrzeżenia dla użytkownika:

- Produkt do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenoś produktu Hymatil w strzykawce z założoną igłą. Igłę należy założyć na strzykawkę wyłącznie podczas napełniania strzykawki lub wykonywania iniekcji. W pozostałych okolicznościach należy oddzielnie przechowywać igłę i strzykawkę.
- Nie stosuj strzykawek automatycznych.
- Upewnij się czy zwierzę otrzymujące lek i zwierzęta w otoczeniu zostały odpowiednio unieruchomione.
- Nie pracuj z produktem Hymatil samodzielnie, bez asysty.

W przypadku wstrzyknięcia produktu człowiekowi, **NALEŻY NATYCHMIAST ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ** i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny okład. Nie stosować bezpośrednich okładów z lodu.

Dodatkowe ostrzeżenie dla osoby podającej produkt:

- Unikać kontaktu z oczami
- Produkt może wywołać uczulenie przy kontakcie ze skórą. Po zastosowaniu należy umyć ręce.

UWAGA DLA LEKARZA

**WSTRZYKNIĘCIE TEGO PRODUKTU U LUDZI MIAŁO SKUTKI
ŚMIERTELNE**

Działanie toksyczne produktu dotyczy głównie układu sercowo-naczyniowego prawdopodobnie z powodu blokady kanałów wapniowych. Dożylnie podanie chlorku wapnia należy rozważyć wyłącznie w przypadku potwierdzenia ekspozycji na tylnikozynę.

W badaniach tylnikozyny przeprowadzonych u psów stwierdzono działanie inotropowe ujemne prowadzące do częstoskurczu i zmniejszenia systemowego ciśnienia tętniczego oraz ciśnienia tętna.

NIE PODAWAĆ ADRENALINY ANI LEKÓW BLOKUJĄCYCH RECEPTORY BETA-ADRENERGICZNE (NP. PROPRANOLOL).

U świń ryzyko zgonu wzrasta po podaniu adrenaliny.

U psów wykazano korzystny wpływ chlorku wapnia podanego dożylnie na kurczliwość lewej komory, zwiększenie ciśnienia tętniczego i łagodzenie objawów częstoskurczu.

Dane przedkliniczne i sporadyczne przypadki kliniczne sugerują, że po podaniu tylnikozyny infuzja chlorku wapnia może częściowo przeciwdziałać zmianom ciśnienia tętniczego krwi i częstości rytmu serca u ludzi.

Można również rozważyć podanie dobutaminy ze względu na dodatnie działanie inotropowe (dobutamina nie wpływa na tachykardię).

Tylnikozyna jest obecna w tkankach przez kilka dni, dlatego należy ściśle kontrolować czynność układu sercowo-naczyniowego i stosować leczenie wspomagające.

Zaleca się, by lekarze prowadzący pacjentów po ekspozycji na opisywany związek konsultowali się z Instytutem Medycyny Pracy w Łodzi + 48 42 657 99 00; + 48 42 631 47 67.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niekiedy może wystąpić obrzęk tkanek miękkich w okolicy wstrzyknięcia, jednak ten objaw ustępuje w ciągu 5-8 dni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u krów mlecznych w laktacji.
Patrz punkt 4.11 Okres karencji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

U niektórych gatunków obserwowano interakcje pomiędzy makrolidami i jonoforami.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać pojedynczą dawkę 10 mg na kilogram masy ciała zwierzęcia (mg/kg mc.) podskórnie.

Pobrać właściwą dawkę z fiolki i zdjąć igłę ze strzykawki. Jeśli planuje się wstrzyknięcia w grupie zwierząt, pozostawić igłę we fiolce do pobierania kolejnych dawek. Unieruchomić zwierzę i włożyć podskórną oddzielną igłę w miejscu planowanego wstrzyknięcia. Sugeruje się wstrzykiwanie w fałd skóry na ścianie klatki piersiowej, za łopatką. Podłączyć strzykawkę do igły i wstrzyknąć lek w podstawę fałdu skóry. Nie wstrzykiwać ponad 20 ml w jedno miejsce.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie stwierdzono upadków u bydła po podskórnym podaniu trzech dawek po 10, 30 i 50 mg/kg m.c. w odstępach 72-godzinnych. Zaobserwowano, zgodnie z oczekiwaniami, wystąpienie obrzęku w miejscu wstrzyknięcia. W badaniu sekcyjnym jedyną obserwowaną zmianą była nieznaczna martwica mięśnia sercowego (w grupie otrzymującej dawkę 50 mg/kg mc).

Ostrymi objawami wielokrotnego, podskórnego wstrzyknięcia dużych dawek (150 mg/kg) u bydła są umiarkowane zmiany w EKG, którym towarzyszy łagodna postać ogniskowej martwicy mięśnia sercowego, wyraźny obrzęk w miejscu iniekcji i śmierć.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 77 dni.

Mleko: Nie stosować u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATCvet: QJ01FA91

Grupa: makrolidy

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Tylmikozyne wykazuje aktywność przeciwbakteryjną głównie wobec drobnoustrojów Gram-dodatnich oraz niektórych Gram-ujemnych i mykoplazm.

Po podaniu doustnym lub pozajelitowym działania niepożądane tilmikozyny dotyczą głównie serca. Najważniejszym objawem kardiologicznym jest zwiększenie częstości tętna (tachykardia) i zmniejszenie kurczliwości (działanie inotropowe ujemne). Przypuszcza się, że przyczyną kardiotoksyczności jest blokada kanałów wapniowych.

U psów leczonych tilmikozyną po podaniu CaCl_2 wykazano korzystny wpływ na kurczliwość lewej komory, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi i hamowanie częstoskurczu.

U psów dobutamina częściowo znosi działanie inotropowe ujemne, natomiast leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (np. propranolol) zaostwiają ujemne działanie inotropowe tilmikozyny.

U świń po podaniu domięśniowym tilmikozyny w dawce 10 mg/kg mc. stwierdzono hiperwentylację, wymioty i drgawki. Po podaniu dawki 20 mg/kg mc. doszło do padnięcia 3 z 4 świń, a po podaniu dawki 30 mg/kg mc. wszystkich 4 badanych świń. Po 2-6-krotnym podaniu tilmikozyny w dożylniej dawce 4,5-5,6 mg/kg mc. i wstrzyknięciu dożylnym 1 ml adrenaliny (1:1000) padło wszystkie 6 badanych świń, natomiast przeżyły wszystkie świny, które otrzymały tilmikozynę w dożylniej dawce 4,5-5,6 mg/kg mc. Uzyskane wyniki sugerują, że dożylne podawanie adrenaliny może być przeciwwskazane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym, tilmikozyna dystrybuowana jest w całym organizmie, ale szczególnie wysokie stężenie spotyka się w płucach. U cieląt, tilmikozyna podana podskórną w dawce 10 mg / kg, osiąga maksymalne stężenie w osoczu krwi w ciągu 1 godziny i utrzymuje się ono przez 72 godziny. W płucach stężenie tilmikozyny przekracza wartości MIC_{95} dla *Mannheimia haemolytica*.

W wyniku przemian powstaje kilka metabolitów, z których najważniejszym jest N-metylo tilmikozyna, jednakże większość tilmikozyny jest wydalana w postaci niezmienionej, głównie z żółcią i kałem, w mniejszym stopniu z moczem. Okres półtrwania po podaniu podskórnym u bydła wynosi od 2 do 3 dni.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Kwas fosforowy, stężony. (dostosowanie pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie opisywano.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać fiołkę w kartonie zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Po pobraniu pierwszej dawki nie przechowywać produktu w temperaturze ponad 25°C.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Przeźroczyste fiołki ze szkła bursztynowego typu II, zawierające 50 ml, 100 ml lub 250 ml roztworu w pudełkach po 1, 6, 10 lub 12 fiołek.

Fiołki zawierające 50 ml i 100 ml produktu są zamknięte szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Fiołki zawierające 250 ml produktu są zamknięte różowym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

Tel: +34 934 706 270

Fax: +34 933 727 556

e-mail: invesa@invesa.eu

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1987/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

09.06.2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2013 -01- 0 8

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany na podstawie recepty.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.