

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Micotil 300 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Micotil 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Tilmicosin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Tilmicosin 300 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή

Θεραπεία αναπνευστικής νόσου των βοοειδών που σχετίζεται με αιμολυτική *Mannheimia* (*Mannheimia haemolytica*) και Παστερέλλωση (*Pasteurella multocida*).

Θεραπεία της μεσοδακτυλικής νεκροβακίλλωσης (interdigital necrobacillosis).

Πρόβατα

Θεραπεία λοιμώξεων αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από αιμολυτική *Mannheimia* (*Mannheimia haemolytica*) και Παστερέλλωση (*Pasteurella multocida*).

Θεραπεία ποδοδερματίτιδας στα πρόβατα που προκαλείται από *Dichelobacter nodosus* και *Fusobacterium necrophorum*.

Θεραπεία οξείας μαστίτιδας στα πρόβατα που προκαλείται από τον χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο (*Staphylococcus aureus*) και το μυκόπλασμα της αγαλαξίας (*Mycoplasma agalactiae*).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται ενδοφλεβίως.

Να μην χορηγείται ενδομυϊκώς.

Να μην χορηγείται σε αμνούς βάρους κάτω των 15 kg.

Να μην χορηγείται σε πρωτεύοντα θηλαστικά

Να μην χορηγείται σε χοίρους.

Να μην χορηγείται σε άλογα και όνους.

Να μην χορηγείται σε αίγες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ένα μαλακό, διάχυτο οίδημα μπορεί να παρουσιαστεί στο σημείο της ένεσης πολύ σπάνια, ωστόσο, εξαφανίζεται μέσα σε πέντε έως οκτώ ημέρες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί ότι τα ζώα ξαπλώνουν, παρουσιάζουν έλλειψη συντονισμού και σπασμούς.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να παρουσιαστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν αναφυλαξία, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν παρουσιαστούν τέτοιες αντιδράσεις συνίσταται η κατάλληλη θεραπεία. Θανατηφόρα κρούσματα μπορεί να συμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και πρόβατα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ.

Χρησιμοποιείτε 10 mg τιλμικοσίνης ανά kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml Micotil 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα, ανά 30 kg σωματικού βάρους).

Βοοειδή:

Τρόπος χορήγησης:

Αναρροφήστε την απαιτούμενη δόση από το φιαλίδιο και αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα, αφήνοντας τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο. Αν πρέπει να υποβληθεί σε θεραπεία μια ομάδα ζώων, αφήστε τη βελόνα στο φιαλίδιο για να αφαιρέσετε τις μεταγενέστερες δόσεις. Ακίνητοποιήστε το ζώο και εισάγετε υποδόρια μία άλλη βελόνα στο σημείο της ένεσης. Συνιστάται η ένεση να γίνεται σε μια πτυχή του δέρματος πάνω από τον πλευρικό κλωβό και πίσω από τον ώμο. Συνδέστε τη σύριγγα με τη βελόνα και πραγματοποιήστε την ένεση στη βάση της δερματικής πτυχής. Μην ενίετε όγκο άνω των 20 ml ανά σημείο ένεσης.

Πρόβατα:

Τρόπος χορήγησης:

Η ακριβής ζύγιση των αμνών είναι σημαντική για την αποφυγή υπερδοσολογίας. Η χρήση σύριγγας 2 ml ή μικρότερης βελτιώνει την ακριβή δοσολογία.

Αναρροφήστε την απαιτούμενη δόση από το φιαλίδιο και αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα, αφήνοντας τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο. Ακινητοποιήστε το πρόβατο ενώ βρίσκεστε πάνω από το ζώο και εισάγετε υποδόρια μία άλλη βελόνα στο σημείο της ένεσης. Συνιστάται η ένεση να γίνεται σε μια πτυχή του δέρματος πάνω από την πλάγια θωρακική κοιλότητα και πίσω από τον ώμο. Συνδέστε τη σύριγγα με τη βελόνα και πραγματοποιήστε την ένεση στη βάση της δερματικής πτυχής. Μην ενίετε όγκο άνω των 2 ml ανά σημείο ένεσης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του προϊόντος.

Για την αποφυγή αυτοένεσης, μην χρησιμοποιείτε συσκευή αυτόματης ένεσης.

Πριν από τη χρήση του προϊόντος πρέπει να προηγείται δοκιμή ευαισθησίας.

Αν δεν σημειωθεί βελτίωση μέσα σε 48 ώρες, πρέπει να επιβεβαιωθεί η διάγνωση.

Αποφεύγετε την εισροή μολυσματικών ουσιών στο φιαλίδιο κατά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το Micotil 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα, αν παρατηρήσετε τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες

Γάλα: 36 ημέρες

Αν το προϊόν χορηγηθεί σε αγελάδες κατά την ξηρή περίοδο ή σε έγκυες δαμαλίδες, το γάλα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για ανθρώπινη κατανάλωση αν δεν παρέλθουν 36 ημέρες από τον τοκετό.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες

Γάλα: 18 ημέρες

Αν το προϊόν χορηγηθεί σε προβατίνες κατά την ξηρή περίοδο ή σε έγκυες προβατίνες, το γάλα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για ανθρώπινη κατανάλωση αν δεν παρέλθουν 18 ημέρες από τον τοκετό.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

Μην χρησιμοποιείτε το Micotil 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα, αν παρατηρήσετε τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Πρόβατα

Οι κλινικές δοκιμές δεν κατέδειξαν βακτηριολογική θεραπεία στα πρόβατα με οξεία μαστίτιδα που προκαλείται από τον *χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο* (*Staphylococcus aureus*) και το *μυκόπλασμα της αλαλαξίας* (*Mycoplasma agalactiae*).

Να μην χορηγείται σε αμνούς βάρους κάτω των 15 kg διότι υπάρχει κίνδυνος τοξικότητας λόγω υπερδοσολογίας.

Η ακριβής ζύγιση των αμνών είναι σημαντική για την αποφυγή υπερδοσολογίας. Η χρήση σύριγγας 2 ml ή μικρότερης θα διευκολύνει την ακριβή δοσολογία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προειδοποιήσεις ασφαλείας για τον χειριστή:

Η ΕΝΕΣΙΜΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΤΙΑΜΙΚΟΣΙΝΗΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΘΑΝΑΤΗΦΟΡΑ - ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΣΤΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΤΗΣ ΑΚΟΥΣΙΑΣ ΑΥΤΟΕΝΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΗΡΕΙΤΕ ΑΚΡΙΒΩΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΕΣ.

- Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από κτηνίατρο.
- Ποτέ μην μεταφέρετε σύριγγα γεμάτη με Micotil 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα, όταν η βελόνα είναι προσαρτημένη. Η βελόνα θα πρέπει να είναι συνδεδεμένη στη σύριγγα μόνον κατά την πλήρωση της σύριγγας ή τη χορήγηση της ένεσης. Φυλάσσετε πάντοτε τη σύριγγα και τη βελόνα ξεχωριστά.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευή αυτόματης ένεσης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα είναι επαρκώς ακινητοποιημένα, συμπεριλαμβανομένων όσων βρίσκονται κοντά σας.
- Μην χρησιμοποιείτε μόνοι σας το Micotil 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.
- Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ΝΑ ΑΝΑΖΗΤΗΣΕΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ και να επιδείξετε το φιαλίδιο ή το φύλλο οδηγιών χρήσεως. Εφαρμόστε ένα κρύο επίθεμα (όχι πάγο απευθείας) στο σημείο της ένεσης.

Πρόσθετες προειδοποιήσεις ασφαλείας για τον χειριστή:

- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Ξεπλύνετε αμέσως με νερό τυχόν πιτσιλιές από το δέρμα και τα μάτια.
- Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα. Να πλένετε τα χέρια σας μετά από τον χειρισμό του προϊόντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ

Η ΕΝΕΣΙΜΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΤΙΑΜΙΚΟΣΙΝΗΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ ΕΧΕΙ ΣΥΣΧΕΤΙΣΤΕΙ ΜΕ ΘΑΝΑΤΗΦΟΡΑ ΚΡΟΥΣΜΑΤΑ

Το καρδιαγγειακό σύστημα είναι ο στόχος της τοξικότητας, η οποία μπορεί να οφείλεται σε αποκλεισμό διαύλων ιόντων ασβεστίου. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ενδοφλέβιας χορήγησης χλωριούχου ασβεστίου μόνο εφόσον υπάρχει θετική επιβεβαίωση από την έκθεση στην τιλμικοσίνη.

Σε μελέτες που έγιναν σε σκύλους, η τιλμικοσίνη προκάλεσε αρνητική ινοτρόπο δράση με επακόλουθη ταχυκαρδία και μείωση της συστηματικής αρτηριακής πίεσης καθώς και της σφυγμικής αρτηριακής πίεσης.

ΜΗΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΕ ΑΔΡΕΝΑΛΙΝΗ Ή Β-ΑΔΡΕΝΕΡΓΙΚΟΥΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΕΣ ΟΠΩΣ ΠΡΟΠΡΑΝΟΛΟΛΗ

Η θνησιμότητα των χοίρων που οφείλεται στην τιλμικοσίνη ενισχύεται από την αδρεναλίνη.

Η θεραπεία με ενδοφλέβια χορήγηση χλωριούχου ασβεστίου σε σκύλους κατέδειξε θετική δράση στην ινοτρόπο κατάσταση της αριστερής κοιλίας και ορισμένες βελτιώσεις στη φλεβική πίεση και στην ταχυκαρδία.

Τα προκλινικά δεδομένα και μια μεμονωμένη κλινική αναφορά υποδεικνύουν ότι η έγχυση χλωριούχου ασβεστίου μπορεί να βοηθήσει στην αναστροφή των αποτελεσμάτων σε ό,τι αφορά τις μεταβολές στη φλεβική πίεση και στον καρδιακό ρυθμό που προκαλούνται από τη χορήγηση τιλμικοσίνης στον άνθρωπο.

Θα πρέπει επίσης να εξεταστεί και το ενδεχόμενο χορήγησης δοβουταμίνης λόγω της θετικής ινοτρόπου δράσης της, αν και δεν επηρεάζει την ταχυκαρδία.

Καθώς η τιλμικοσίνη παραμένει στους ιστούς για αρκετές ημέρες, το καρδιαγγειακό σύστημα θα πρέπει να βρίσκεται υπό στενή παρακολούθηση και να χορηγείται υποστηρικτική θεραπεία.

Συνιστάται στους θεράποντες ιατρούς ασθενών που έχουν εκτεθεί στην ουσία αυτή να επικοινωνούν με το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ για την κλινική αντιμετώπιση της κατάστασης στον παρακάτω αριθμό: 210 7793777.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Στα βοοειδή υποδόριες ενέσεις των 10, 30 και 50 mg/kg σωματικού βάρους, επαναλαμβανόμενες τρεις φορές με διάστημα 72 ωρών, δεν ήταν θανατηφόρες. Αναπτύχθηκε οίδημα στο σημείο της ένεσης, όπως αναμενόταν. Η μοναδική βλάβη που παρατηρήθηκε στην αυτοψία ήταν η νέκρωση του μυοκαρδίου στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με 50 mg/kg σωματικού βάρους.

Δόσεις των 150 mg/kg σωματικού βάρους που χορηγήθηκαν υποδόρια με διάστημα 72 ωρών ήταν θανατηφόρες. Παρατηρήθηκε οίδημα στο σημείο της ένεσης και στην αυτοψία η μόνη βλάβη που διαπιστώθηκε ήταν μια ελαφρά νέκρωση του μυοκαρδίου. Άλλα συμπτώματα που παρατηρήθηκαν ήταν: δυσκολία στην κίνηση, μειωμένη όρεξη και ταχυκαρδία.

Στα πρόβατα οι εφάπαξ ενέσιμες δόσεις (περίπου 30 mg/kg σωματικού βάρους) μπορεί να προκαλέσουν ελαφρά αύξηση του ρυθμού αναπνοής. Οι μεγαλύτερες δόσεις (150 mg/kg σωματικού βάρους) προκάλεσαν αταξία, λήθαργο και πτώση της κεφαλής.

Σημειώθηκαν θανατηφόρα κρούσματα μετά από μία ενδοφλέβια ένεση 5 mg/kg σωματικού βάρους σε βοοειδή και 7,5 mg/kg σωματικού βάρους σε πρόβατα.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

01/2022

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Micotil 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα, περιέχεται σε γυάλινα πορτοκαλί φιαλίδια των 50 ml, 100 ml ή 250 ml (Τύπου Ι ή Τύπου ΙΙ), σφραγισμένα με ελαστικό πώμα και επισφράγιση αλουμινίου. Κάθε φιαλίδιο είναι συσκευασμένο μέσα σε κουτί από χαρτόνι. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Μεσογείων 335, 152 31 Χαλάνδρι, Αττική

Τηλ.: +30 213 006 5000

