Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml Injektionslösung

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber
Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta 302
08017 Barcelona
Spanien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Laboratorios Maymó, S.A.
Calle Ferro 9, Pol. Ind. Can Pelegrí
08755 Castellbisbal (Barcelona)
Spanien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tilkomay 300 mg/ml + 90 mg/ml Injektionslösung
Tilmicosin und Ketoprofen

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder Milliliter Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Tilmicosin.....300 mg
Ketoprofen.....90 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519).....0,04 ml
Butylhydroxytoluol (E321).....0,05 mg
Propylgallat (E310).....0,05 mg

Braun-gelbe Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur therapeutischen Behandlung boviner respiratorischer Erkrankungen (BRD) in Verbindung mit Fieber, hervorgerufen durch Tilmicosin-empfindliche *Mannheimia haemolytica*.

5. Gegenanzeigen

Nicht intravenös verabreichen.
Nicht intramuskulär verabreichen.
Nicht Primaten, Schweinen, Ziegen und Pferden verabreichen.
Nicht bei Tieren anwenden, die an Magen-Darm-Läsionen, hämorrhagischer Diathese, Blutdyskrasie, gestörter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion leiden.
Wenden Sie keine anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamente (NSAIDs) gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden an.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe verwenden.

6. Nebenwirkungen

Sehr häufig sind lokale Schwellungen unterschiedlicher Größe an der Injektionsstelle zu beobachten. Subakute fibrinöse bis chronisch faserige nekrotische Pannikulitis mit mineralisierten Bereichen, Vakuolen und Ödemen und damit verbundenen granulomatösen Reaktionen wurden mikroskopisch beobachtet. Diese Läsionen bilden sich innerhalb eines Zeitraumes von 45 bis 57 Tagen zurück.

Wie bei allen NSAIDs kann durch die Hemmung der Prostaglandinsynthese bei bestimmten Individuen eine Magen- oder Nierenunverträglichkeit möglich sein.

Todesfälle bei Rindern wurden nach einer intravenösen Einzeldosis von 5 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht und nach subkutaner Injektion von 150 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht im Abstand von 72 Stunden beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind (Kälber ≤ 330 kg)

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur subkutanen Anwendung.

10 mg Tilmicosin und 3 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 30 kg Körpergewicht) einmalig anwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Körpergewicht der Tiere sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Art der Verabreichung:
Entnehmen Sie die benötigte Dosis aus der Durchstechflasche und entfernen Sie die Spritze von der Kanüle, wobei die Kanüle in der Durchstechflasche verbleibt. Wenn eine Gruppe von Tieren behandelt werden muss, lassen Sie die Kanüle in der Durchstechflasche, um die nachfolgenden Dosen zu entnehmen. Halten Sie das Tier fest und führen Sie eine separate Kanüle subkutan in die Injektionsstelle ein, vorzugsweise in eine Hautfalte über dem Brustkorb hinter der Schulter. Befestigen Sie die Spritze an der Kanüle und injizieren Sie in den Ansatz der Hautfalte.
Nicht mehr als 11 ml pro Injektionsstelle injizieren.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 93 Tage
Milch: Nicht zugelassen für die Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Behälter im Umkarton aufbewahren, damit er vor Licht geschützt ist. Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Etikett oder Karton nach EXP angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden.
Wenn immer möglich, sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels nur auf der Grundlage von Empfindlichkeitsprüfungen erfolgen.
Eine von den Vorgaben der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tilmicosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.
Die angegebene Dosis oder Dauer der Behandlung darf nicht überschritten werden.
Verwenden Sie es mit Vorsicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, da ein potenzielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Sicherheitswarnungen für den Anwender:

DIE INJEKTION VON TILMICOSIN KANN BEI MENSCHEN TÖDLICH SEIN – GEHEN SIE ÄUßERST VORSICHTIG VOR, UM EINE VERSEHENTLICHE SELBSTINJEKTION ZU VERMEIDEN, UND HALTEN SIE SICH GENAU AN DIE ANWEISUNGEN ZUR VERABREICHUNG UND DIE FOLGENDE ANLEITUNG

- Dieses Tierarzneimittel sollte nur von einem Tierarzt verabreicht werden.
- Tragen Sie niemals eine mit diesem Tierarzneimittel gefüllte Spritze mit aufgesetzter Kanüle bei sich. Die Kanüle sollte nur auf die Spritze gesetzt werden, wenn die Spritze gefüllt oder die Injektion verabreicht wird. Bewahren Sie Spritze und Kanüle immer getrennt voneinander auf.
- Verwenden Sie keine automatischen Injektionsgeräte.
- Vergewissern Sie sich, dass die Tiere, auch die in der näheren Umgebung, gut fixiert sind.
- Arbeiten Sie bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht allein.
- Bei Selbstinjektion IST SOFORT MEDIZINISCHE HILFE ZU SUCHEN und die Durchstechflasche oder die Packungsbeilage mitzunehmen. Legen Sie eine Kältepackung auf die Injektionsstelle (keine direkte Anwendung von Eis).

Weitere Sicherheitswarnungen

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tilmicosin oder Ketoprofen, gegen nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Achten Sie darauf, eine versehentliche Selbstinjektion und Hautkontakt zu vermeiden. Um eine Selbstinjektion zu vermeiden, verwenden Sie keine automatischen Injektionsgeräte.
- Ketoprofen kann angeborene Fehlbildungen verursachen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen angewendet werden.
- Das Tierarzneimittel ist leicht reizend für Haut und Auge. Vermeiden Sie Spritzer auf Haut und Augen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist eine persönliche Schutzausrüstung aus undurchlässigen Handschuhen und Schutzbrille zu tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen gründlich mit klarem Wasser abspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.
- Nach Gebrauch Hände waschen.

HINWEIS FÜR DEN ARZT

DIE INJEKTION VON TILMICOSIN BEI MENSCHEN WURDE MIT TODESFÄLLEN IN ZUSAMMENHANG GEBRACHT.

Die Toxizität ist auf das Herzkreislaufsystem gerichtet, und diese Toxizität kann auf eine Calciumkanalblockade zurückzuführen sein. Die intravenöse Verabreichung von Calciumchlorid sollte nur bei positiver Bestätigung einer Tilmicosin-Exposition in Erwägung gezogen werden.

Bei Studien an Hunden verursachte Tilmicosin eine negative inotrope Wirkung mit anschließender Tachykardie und eine Senkung des systemischen arteriellen Blutdrucks und des arteriellen Pulsdrucks.

KEIN ADRENALIN UND KEINE BETA-ADRENERGEN ANTAGONISTEN WIE PROPRANOLOL GEBEN.

Bei Schweinen potenziert Adrenalin die durch Tilmicosin induzierte Letalität.

Bei Hunden zeigte die Behandlung mit intravenösem Calciumchlorid eine positive Wirkung auf den linksventrikulären inotropen Zustand und einige Verbesserungen des vaskulären Blutdrucks und der Tachykardie.

Präklinische Daten und ein einzelner klinischer Bericht legen nahe, dass eine Infusion von Calciumchlorid helfen könnte, Tilmicosin-induzierte Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz beim Menschen rückgängig zu machen.

Die Verabreichung von Dobutamin sollte aufgrund der positiven inotropen Wirkungen ebenfalls in Erwägung gezogen werden, obwohl es sich nicht auf die Tachykardie auswirkt.

Da Tilmicosin mehrere Tage lang im Gewebe verbleibt, sollte das kardiovaskuläre System genau beobachtet und eine unterstützende Behandlung durchgeführt werden.

Ärzte, die Patienten behandeln, die diesem Wirkstoff ausgesetzt waren, sollten die klinische Behandlung mit der nationalen Giftinformationszentrale besprechen. Telefon: 030 / 19240 (Giftnotruf der Charité Universitätsmedizin Berlin).

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel darf nicht in Verbindung oder Kombination mit anderen NSAIDs und Glukokortikoiden oder innerhalb von 24 Stunden nach deren Verabreichung angewendet werden. Die gleichzeitige Verabreichung von Diuretika, nephrotoxischen und antikoagulativen Wirkstoffen sollte vermieden werden.
Ketoprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden und kann andere stark an Proteine gebundene Wirkstoffe, wie z.B. Antikoagulantien, verdrängen oder durch diese verdrängt werden. Da Ketoprofen die Thrombozytenaggregation hemmen und Magen-Darm-Geschwüre verursachen kann, sollte es nicht zusammen mit anderen Tierarzneimitteln mit gleichem Nebenwirkungsprofil angewendet werden.
Bei einigen Tierarten konnten Wechselwirkungen zwischen Makroliden und Ionophoren beobachtet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die subkutane Injektion des Tierarzneimittels in Form einer Einzeldosis von 30 mg Tilmicosin und 9 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht verursacht an der Injektionsstelle lokale Schwellungen und Läsionen unterschiedlichen Ausmaßes, die nekrotisieren können. Diese Läsionen bilden sich innerhalb eines Zeitraumes von 45 bis 57 Tagen zurück.

Die Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels (30 mg Tilmicosin und 9 mg Ketoprofen pro kg Körpergewicht) kann zu einem Anstieg der CPK-Werte führen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Kartonschachtel mit einer Durchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml oder 250 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nur für Tiere.
Verschreibungspflichtig