[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Hymatil 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Τιλμικοσίνη 300 mg

Έκδοχα:
Propylene glycol 250 mg

Διαυγές κιτρινωπό έως καφέ-κιτρινωπό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:
Θεραπεία αναπνευστικής νόσου των βοοειδών που σχετίζεται με *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.
Θεραπεία της μεσοδακτυλικής νεκροβακίλλωσης (interdigital necrobacillosis).

Πρόβατα:
Θεραπεία λοιμώξεων αναπνευστικής οδού που προκαλούνται από *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.
Θεραπεία ποδοδερματίτιδας στα πρόβατα που προκαλείται από *Dichelobacter nodosus* και *Fusobacterium necrophorum*.
Θεραπεία οξείας μαστίτιδας στα πρόβατα που προκαλείται από τον *Staphylococcus aureus* και το *Mycoplasma agalactiae*.

5. Αντενδείξεις

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 περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Πρόβατα
Οι κλινικές δοκιμές δεν κατέδειξαν βακτηριολογική θεραπεία στα πρόβατα με οξεία μαστίτιδα που προκαλείται από τον *Staphyloccocus aureus* και το *Mycoplasma agalactiae*.

Να μην χορηγείται σε αμνούς βάρους κάτω των 15 kg καθώς 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 για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
Για την αποφυγή αυτοένεσης, μην χρησιμοποιείτε συσκευή αυτόματης ένεσης.
Πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να προηγείται δοκιμή ευαισθησίας.

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 ΤΙΛΜΙΚΟΣΙΝΗΣ 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

- Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από κτηνίατρο.
- Ποτέ μην μεταφέρετε σύριγγα γεμάτη με Hymatil 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 εργάζεστε μόνοι σας όταν χρησιμοποιείτε το Hymatil.
- Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση 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 ΤΙΛΜΙΚΟΣΙΝΗΣ 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 συστημικής αρτηριακής πίεσης 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 ινοτρόπο δράση στην αριστερή κοιλία 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 Κέντρο Δηλητηριάσεων για την κλινική αντιμετώπιση της κατάστασης στον παρακάτω αριθμό: (2107793777).

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
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.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Ενδέχεται να παρατηρηθούν αλληλεπιδράσεις μεταξύ μακρολιδίων και ιονοφόρων σε ορισμένα είδη.

Υπερδοσολογία:
Στα βοοειδή, υποδόριες ενέσεις των 10, 30 και 50 mg/kg σωματικού βάρους, επαναλαμβανόμενες τρεις φορές με μεσοδιάστημα 72 ωρών, δεν ήταν θανατηφόρες. Αναπτύχθηκε οίδημα στο σημείο της ένεσης, όπως αναμενόταν. Η μοναδική βλάβη που παρατηρήθηκε στην νεκροψία 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 μεσοδιάστημα 72 ωρών ήταν θανατηφόρες. Παρατηρήθηκε οίδημα στο σημείο της ένεσης και στην νεκροψία 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 μεμονωμένες ενέσιμες χορηγήσεις (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.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Κύριες ασυμβατότητες:
Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και πρόβατα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κατάκλιση Έλλειψη συντονισμού, σπασμοί
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Οίδημα στο σημείο της ένεσης[1] Θάνατος[2]

[1]Μαλακό και διάχυτο. Εξαφανίζεται μέσα σε πέντε έως οκτώ ημέρες.
[2]Έχουν αναφερθεί θανατηφόρα κρούσματα σε βοοειδή μετά από μία ενδοφλέβια δόση των 5 mg/kg σωματικού βάρους και μετά από υποδόρια ένεση δόσεων των 150 mg/kg σωματικού βάρους με

μεσοδιαστήματα 72 ωρών. Τα πρόβατα απεβίωσαν μετά από μία ενδοφλέβια ένεση των 7,5 mg/kg σωματικού βάρους.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΝΕΣΗ.
Χορηγήστε 10 mg τιλμικοσίνης ανά kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 30 kg σωματικού βάρους).

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

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 επόμενες δόσεις. Ακινητοποιήστε 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 20 ml ανά σημείο ένεσης.

Πρόβατα:
Τρόπος χορήγησης:
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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αν δεν σημειωθεί βελτίωση μέσα σε 48 ώρες, πρέπει να επιβεβαιωθεί η διάγνωση.
Αποφεύγετε την εισαγωγή μολυσματικών ουσιών στο φιαλίδιο κατά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το Hymatil αν παρατηρήσετε τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες.
Γάλα: 36 ημέρες.

Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 μέρες από τον τοκετό.

Πρόβατα:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.
Γάλα: 18 ημέρες.
Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 μέρες από τον τοκετό.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25ºC.
Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Να μην καταψύχεται.
Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

58976/08-09-2015/K- 0180901

Μεγέθη συσκευασίας:
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 6, 10 ή 12 φιαλίδια των 50 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 6, 10 ή 12 φιαλίδια των 100 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 6, 10 ή 12 φιαλίδια των 250 ml
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Δ. Κόκκορης και ΣΙΑ Ο.Ε. "PHARMAQUA"
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451
Τηλ: 0030 210 2826678, 210 2811282
Email: info@pharmaqua.gr, pharmacovigilance@pharmaqua.gr