

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה:

טילמובט 300 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה וטרינרי
Tilmovet 300 mg/ml Solution for Injection Veterinary
תמיסה להזרקה

2. הרכב:

כל מ"ל מכיל:

חומר פעיל:

טילמיקוזין 300 מ"ג
Tilmicosin 300 mg

לרשימה המלאה של חומרים בלתי פעילים, ראה סעיף 13 - "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה:

בקר:

• טיפול במחלת נשימה בבקר הקשורה ל *Mannheimia haemolytica* ו-*Pasteurella multocida*.

כבשים:

• טיפול בזיהומים של דרכי הנשימה הנגרמים על ידי החיידקים *Mannheimia haemolytica* ו-*Pasteurella multocida*.

• טיפול בריקבון פרסות הנגרם על ידי החיידקים *Dichelobacter nodosus* ו-*Fusobacterium necrophorum*.

• טיפול בדלקת עטין חריפה בכבשים הנגרמת על ידי החיידקים *Staphylococcus aureus* ו-*Mycoplasma agalactiae*.

קבוצה תרפויטית: חומרים אנטי בקטריאלים לשימוש מערכת, מקרולידים.

4. התוויות נגד:

אין להזריק לתוך הווריד.

אין להזריק לתוך השריר.

אין לתת לטלאים במשקל של פחות מ-15 ק"ג.

אין לתת לקופאים.

אין לתת לחזירים.

אין לתת לסוסים ולחמורים.

אין לתת לעיזים.

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר לחומר הפעיל או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים.

5. תופעות לוואי:

מפעם לפעם עשויה להופיע נפיחות רכה מפושטת באתר ההזרקה, אך היא נעלמת בתוך חמישה עד שמונה ימים. במקרים נדירים, נצפו מקרים של רביצה (recumbency), חוסר קואורדינציה, ועוויתות.

מוות של בקר נצפה לאחר מנה תוך-ורידית יחידה של 5 מ"ג לק"ג משקל גוף, ולאחר הזרקה תת-עורית של מנות של 150 מ"ג לק"ג משקל גוף במרווחים של 72 שעות. בחזירים, הזרקה תוך-שרירית של 20 מ"ג לק"ג משקל גוף גרמה למוות. כבשים מתו לאחר הזרקה תוך-ורידית יחידה של 7.5 מ"ג לק"ג משקל גוף.

אם הבחנת בתופעות חמורות כלשהן או בתופעות אחרות אשר אינן מוזכרות בעלון זה, אנא יידע את הרופא הווטרינר שלך.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה:

בקר וכבשים.

7. אופן מתן ומינון:

מיועד להזרקה תת-עורית בלבד.

יש לתת 10 מ"ג טילמיקוזין לכל ק"ג משקל גוף (מתאים ל-1 מ"ל של תכשיר רפואי וטרינרי זה לכל 30 ק"ג משקל גוף).

8. אופן השימוש בתכשיר:

בקר:

שאב את המנה הנדרשת מהבקבוקון ונתק את המזרק מהמחט, כך שהמחט תישאר בבקבוקון. כאשר יש צורך לטפל בקבוצה של בעלי חיים, יש להשאיר את המחט בבקבוקון לשאיבת המנות הבאות. רסן את החיה והחדר מחט נפרדת מתחת לעור באתר ההזרקה, רצוי בכפל עור מעל הצלעות מאחורי הכתף. חבר את המזרק למחט והזרק לבסיס כפל העור. אין להזריק יותר מ-20 מ"ל לאתר הזרקה אחד.

כבשים:

שקילה מדויקת של טלאים חשובה כדי להימנע ממתן מינון יתר. שימוש במזרק של 2 מ"ל או פחות יסייע במתן המינון הנכון.

שאב את המנה הנדרשת מהבקבוקון ונתק את המזרק מהמחט, כך שהמחט תישאר בבקבוקון. רסן את הכבש תוך גהירה מעל החיה והחדר מחט נפרדת מתחת לעור לתוך אתר ההזרקה, שצריך להיות בכפל העור מעל הצלעות מאחורי הכתף. חבר את המזרק למחט והזרק לבסיס כפל העור. אין להזריק יותר מ-2 מ"ל לאתר הזרקה אחד.

עצות למתן נכון

יש להביא בחשבון את התקנות הרשמיות, הארציות והאזוריות לשימוש בתרופות אנטי-מיקרוביאליות בעת שימוש בתכשיר רפואי וטרינרי זה.

למניעת הזרקה עצמית, אין להשתמש בציוד הזרקה אוטומטי.

השימוש בתכשיר רפואי וטרינרי זה צריך להתבסס על בדיקות של רגישות החיידק לתרופה.

אם לא חל שיפור בתוך 48 שעות, יש לאשר את האבחון.

מנע חדירת זיהום לבקבוקון במהלך השימוש. אין להשתמש בתכשיר אם הבחנת בחלקיקים ו/או מראה פיזי לא תקין.

9. זמן המתנה:

בקר:

בשר וחלקי פנים: 70 ימים.

חלב: 36 ימים.

אם המוצר ניתן לפרות במהלך תקופת יובש או לפרות חולבות בהיריון, אין להשתמש בחלב שלהן לצריכת אדם עד שחלפו 36 ימים מההמלטה.

כבשים:

בשר וחלקי פנים: 42 ימים.

חלב: 18 ימים.

אם המוצר ניתן לכבשים במהלך תקופת יובש או לכבשים בהיריון, אין להשתמש בחלב שלהן לצריכת אדם עד שחלפו 18 ימים מההמלטה.

10. אזהרות:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה

כבשים

ניסויים קליניים לא הראו ריפוי בקטרילוגי בכבשים עם דלקת עטין חריפה הנגרמת מ- *Staphylococcus aureus* ו- *Mycoplasma agalactiae*.

אין לתת תכשיר רפואי וטרינרי זה לטלאים במשקל של פחות מ-15 ק"ג, מכיוון שקיים סיכון לרעילות כתוצאה ממינון יתר.

חשוב לשקול את הטלאים במדויק כדי להימנע ממינון יתר. שימוש במזרק של 2 מ"ל או פחות יסייע במתן המינון הנכון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

אזהרות בטיחות לאדם המטפל בתכשיר:

הזרקת טילמיקוזין לבני אדם עלולה להיות קטלנית –

יש לנקוט זהירות מרבית למניעת הזרקה עצמית בשוגג ולפעול בהתאם להוראות המתן ולהנחיות הבאות במדויק

- תכשיר רפואי וטרינרי זה צריך להינתן רק על ידי רופא וטרינר.
- בשום מקרה אין לשאת מזרק עם תכשיר רפואי וטרינרי זה כאשר המחט מחוברת אליו. יש לחבר את המחט למזרק רק בעת מילוי המזרק או ההזרקה. יש להחזיק את המזרק בנפרד מהמחט בכל זמן אחר.
- אין להשתמש בצידוד הזרקה אוטומטי.
- ודא שהחיות מרוסנות כראוי, לרבות אלה שנמצאות בקרבת מקום.
- אין לעבוד לבד כאשר משתמשים בתכשיר רפואי וטרינרי זה.
- במקרה של הזרקה עצמית, פנה מייד לקבלת טיפול רפואי וקח איתך את הבקבוקון או את העלון המצורף לאריזה. הנח שקית קירור (לא קרח ישירות) על אתר ההזרקה.

אזהרות בטיחות נוספות לנותן התרופה:

- יש להימנע ממגע עם העור ועם העיניים. שטוף מייד במים כל נתז מהעור או העיניים.
- מגע עם העור עלול לגרום לרגישות (סנסיטיזציה). שטוף ידיים לאחר השימוש.

הזרקת טילמיקוזין לבני אדם נהשרה במקרי מוות -

המערכת הקרדיווסקולרית היא המושפעת ביותר מרעילות, ורעילות זו עלולה להיגרם מחסימת תעלות סידן. מתן תוך-ורידי של קלציום כלוריד יישקל רק אם אושר כי הייתה חשיפה לטילמיקוזין.

במחקרים בכלבים, טילמיקוזין גרם להשפעה אינטרופית שלילית, דבר שגרם לטכיקרדיה, וכן להפחתה של לחץ הדם העורקי הסיסטמי ולחץ הדופק העורקי.

אין לתת אדרנלין או אנטגוניסטים לקולטנים בטא-אדרנרגיים, כמו פרופראנולול.

בחזירים, אדרנלין מגביר תמותה הנגרמת מטילמיקוזין.

בכלבים, טיפול לתוך הוריד בקלציום כלוריד הראה השפעה חיובית על המצב האינטרופי של החדר השמאלי של הלב ושיפורים מסוימים בלחץ הדם הווסקולרי וטכיקרדיה.

נתונים פרה-קליניים ודוח קליני מבודד מציעים כי עירוי של קלציום כלוריד עשוי לעזור להפוך את השינויים הנגרמים על ידי טילמיקוזין בלחץ הדם ובקצב הלב בבני אדם.

יש לשקול גם מתן דובוטמין הודות להשפעותיו האינטרופיות החיוביות, אם כי הוא אינו משפיע על טכיקרדיה.

מאחר שטילמיקוזין נשאר ברקמות במשך כמה ימים, יש לנטר בקפידה את המערכת הקרדיווסקולרית ולספק טיפול תומך.

לרופאים המטפלים במטופלים שנחשפו לחומר זה מומלץ לבקש ייעוץ קליני משירותי המידע במרכז הרעלים הלאומי במדינה.

הריון והנקה של בעל החיים המטופל

בטיחות תכשיר רפואי וטרינרי זה במהלך ההריון לא נקבעה.

השתמש אך ורק בהתאם להערכת תועלת-סיכון שבוצעה בידי הרופא הווטרינר האחראי.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

במינים מסוימים, ניתן להבחין באינטראקציה בין מקרולידיים ליונופורים.

מינון יתר

בבקר, זריקות תת-עוריות של מנות של 10, 30 ו-50 מ"ג לק"ג משקל גוף, שהוזרקו כל אחת שלוש פעמים במרווחים של 72 שעות, לא גרמו למוות. כצפוי, בצקת נצפתה באתר ההזרקה. הפגיעה היחידה שנצפתה בנתיחה שלאחר המוות הייתה נמק מינימלי בשריר הלב בקבוצה שטופלה ב-50 מ"ג לק"ג.

מנות של 150 מ"ג לק"ג משקל גוף, שניתנו במתן תת-עורי במרווחים של 72 שעות, גרמו למוות. בצקת נצפתה באתר ההזרקה, והפגיעה היחידה שנקבעה בנתיחה שלאחר המוות הייתה נמק קל בשריר הלב. תסמינים אחרים שנצפו היו: קשיי תנועה, ירידה בתיאבון וטכיקרדיה.

בכבשים, זריקות בודדות (כ-30 מ"ג לק"ג משקל גוף) עלולות לגרום לעלייה קלה בקצב הנשימה. מינונים גבוהים יותר (150 מ"ג לק"ג משקל גוף) גרמו לאטקסיה, רדמת (לתרגיה), ואי-יכולת להרים את הראש.

מוות התרחש לאחר הזרקה תוך-ורידיית יחידה של 5 מ"ג לק"ג משקל גוף בבקר ושל 7.5 מ"ג לק"ג משקל גוף בכבשים.

בהיעדר מחקרים על תאימות, אין לערבב תכשיר רפואי וטרינרי זה עם תכשירים רפואיים וטרינריים אחרים.

11. הוראות אחסון:

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון:
יש לאחסן מתחת ל- 25 °C.
- יש לאחסן את הבקבוקון באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 28 ימים. יש לאחסן מתחת ל- 25 °C. יש להגן מפני אור.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש:

כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Propylene glycol (250 mg/ml), Phosphoric acid, Water for injection
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה, בצבע צהוב עד צהוב-חום.
בקבוקוני זכוכית של 50 מ"ל, ו- 100 מ"ל.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- שם היצרן וכתובתו:

HUVEPHARMA EOOD, 3a Nikolay Haytov st., Sofia 1113, Bulgaria

- בעל הרישום וכתובתו:
אם.פי.ואט בע"מ, ת.ד. 7004, פתח תקווה, 49170.

נערך בינואר 2026.

מספר רישום התכשיר בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 180-53-36794-99