

Chỉ dùng trong thú y

TILMICOSOL 250 MG/ML

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG HOẠT CHẤT VÀ TÁ DƯỢC CÓ TRONG CÔNG THỨC CỦA SẢN PHẨM

Trong một gram sản phẩm chứa:

Hoạt chất: Tilmicosin (phosphate) 250 mg/ml

Tá dược: Propyl gallate (E 310) 0.2 mg/ml, Disodium edetate 2.0 mg/ml,
Dung dịch Phosphoric acid (dùng để điều chỉnh độ pH), Nước tinh khiết

DẠNG BÀO CHẾ CỦA SẢN PHẨM: Dạng dung dịch lỏng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 250 ml, 1000 ml

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Heo: Điều trị và phòng ngừa các bệnh hô hấp ở đàn heo gây ra bởi *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* và các vi khuẩn khác mẫn cảm với Tilmicosin.

Gà: Điều trị và phòng các bệnh về đường hô hấp ở gà gây ra bởi *Mycoplasma gallisepticum* và *M. synoviae*.

Gà tây: Điều trị và phòng các bệnh về đường hô hấp ở gà tây gây ra bởi *Mycoplasma gallisepticum* và *M. synoviae*.

Bê: Điều trị và phòng các bệnh hô hấp ở bê, bò gây ra bởi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* và các vi khuẩn khác mẫn cảm với Tilmicosin.

LIỀU LƯỢNG SỬ DỤNG, CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Liều dùng:

Heo: Hòa 200 mg Tilmicosin một lít nước uống (80 ml sản phẩm Tilmicosol trên 100 lít nước uống) để đạt được liều lượng từ 15 - 20 mg tilmicosin/ 1 kg thể trọng/ ngày trong vòng 5 ngày,

Gà và gà tây (trừ gà mái đẻ trứng cho con người): Hòa 75 mg Tilmicosin vào một lít nước uống (30 ml sản phẩm Tilmicosol trên 100 lít nước uống) để đạt được liều 15-20 mg/kg thể trọng gà và 10-27 mg/kg thể trọng gà tây trong vòng 3 ngày.

Bê con: Hòa vào thức uống thay sữa với liều lượng Tilmicosin 12.5 mg / kg trọng lượng cơ thể và cho uống hai lần trong ngày trong liên tiếp từ 3 – 5 ngày (tức là tương ứng 1 ml Tilmicosol với mỗi 20 kg trọng lượng cơ thể). Khả năng hấp thu đồ uống thay sữa có pha thuốc đối với vật nuôi có thể phụ thuộc vào tình trạng thực tế của chúng. Để điều trị đúng liều cần phải điều chỉnh nồng độ Tilmicosol hợp lý.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không cho phép ngựa và các loài tương tự tiếp xúc và uống nước có chứa Tilmicosin.

Không sử dụng trong trường hợp quá mẫn với Tilmicosin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Không dùng cho động vật nhai lại khi bắt đầu có chức năng dạ cỏ hoạt động.

NHỮNG CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG

a) Lưu ý khi sử dụng

Lưu ý đặc biệt: Thuốc phải được pha loãng trước khi dùng cho động vật;

Với heo, gà và gà tây: Lượng nước tiêu thụ cần được giám sát để đảm bảo đủ liều. Trong trường hợp lượng nước tiêu thụ không đúng như liều lượng đã tính toán thì nồng độ Tilmicosol phải được điều chỉnh sao cho liều lượng đã tính toán sẽ được vật nuôi dùng hết hoặc phải cân nhắc sử dụng thuốc khác.

Chỉ sử dụng theo đường uống. Thuốc có chứa disodium edetate; Không được tiêm.

Việc sử dụng không phù hợp của sản phẩm có thể làm tăng tỷ lệ vi khuẩn kháng Tilmicosin và có thể làm giảm hiệu quả của việc điều trị bằng các hoạt chất chứa tilmicosin liên quan.

Việc sử dụng sản phẩm này phải dựa trên thử nghiệm độ nhạy với thuốc.

Nước thuốc hoặc đồ uống thay thế sữa cần được thay mới 24 giờ một lần

Các chính sách về sử dụng kháng sinh của từng quốc gia, khu vực cần phải được tính đến khi sử dụng sản phẩm

b) Tương tác với thuốc khác: Chưa có báo cáo

c) Tác dụng không mong muốn khi sử dụng theo chỉ dẫn và liều dùng đã được khuyến cáo của sản phẩm:

Trong rất ít trường hợp có thể thấy vật nuôi giảm lượng nước uống vào.

d) Tác dụng không mong muốn trong trường hợp sử dụng quá liều và cách xử lý (nếu có):

Khi heo được cung cấp nước uống có chứa 300 hoặc 400 mg tilmicosin/lít (tương đương 22,5-40 mg/kg trọng lượng cơ thể vật nuôi hoặc gấp 1,5-2 lần nồng độ khuyến cáo) thường có hiện tượng giảm uống nước. Mặc dù điều này có tác dụng tự giới hạn về lượng Tilmicosin, trong những trường hợp đặc biệt dẫn đến mất nước. Điều này có thể được giải quyết bằng cách loại bỏ nước thuốc và thay thế bằng nước sạch.

Không có triệu chứng quá liều xảy ra ở gà khi cho uống nước có chứa hàm lượng của Tilmicosin lên đến 375 mg / lít (tương đương 75-100 mg / kg trọng lượng cơ thể vật nuôi hoặc cao gấp 5 lần liều khuyến cáo) trong 5 ngày. Điều trị hàng ngày với 750 mg/lít (tương đương với liều khuyến cáo tối đa) trong 10 ngày dẫn đến phân bất thường.

Không có triệu chứng của quá liều xảy ra ở gà tây cho nước uống có chứa hàm lượng của tilmicosin lên đến 375 mg/lít (tương đương 50-135 mg / kg trọng lượng cơ thể hoặc 5 lần liều khuyến cáo) trong 3 ngày. Điều trị hàng ngày với 750 mg/lít (tương đương với liều khuyến cáo tối đa) trong 6 ngày không thấy có triệu chứng quá liều.

Không có triệu chứng quá liều, ngoại trừ giảm nhẹ lượng sữa uống vào đối với bê khi được điều trị với gấp 5 lần liều lượng tối đa với hai lần/ ngày hoặc gấp 2 lần thời gian điều trị khuyến cáo.

đ) Thông tin về việc sử dụng sản phẩm cho gia súc mang thai, gia súc cho sữa và gia cầm đẻ trứng:

Không sử dụng cho gà đẻ trứng cho người ăn.

Không sử dụng cho động vật cung cấp sữa cho người uống.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Nhóm dược lý: nhóm kháng khuẩn, Macrolide. Mã ATCVet: QJ01FA91

Đặc tính dược lực học

Tilmicosin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm macrolide có tác động ảnh hưởng đến tổng hợp protein. Nó có tác dụng kìm khuẩn nhưng ở nồng độ cao nó có thể diệt khuẩn.

Hoạt phổ kháng khuẩn chủ yếu trên vi khuẩn Gram dương, một số vi khuẩn gram âm nhất định và Mycoplasma ở trâu, bò, lợn, cừu và gia cầm. Đặc biệt, tính kháng khuẩn của nó đã được chứng minh chống lại các vi sinh vật sau:

- Heo: Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida và Actinobacillus pleuropneumoniae
- Gà và gà tây: Mycoplasma gallisepticum và Mycoplasma synoviae
- Bê: Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis, M. Dispar

Bằng chứng khoa học cho thấy rằng macrolide phối hợp hiệu quả với hệ thống miễn dịch của vật chủ. Macrolides xuất hiện để tăng cường thực bào giết chết vi khuẩn. Tilmicosin đã được chứng minh để ức chế in vitro sự sao chép của virus hội chứng hô hấp và sinh sản trong đại thực bào phế nang tùy thuộc vào liều lượng.

Đã có ghi nhận thấy kháng chéo giữa Tilmicosin đối với macrolide khác và Lincomycin.

Đặc tính dược động học

Trong khi nồng độ trong máu của Tilmicosin thấp, độ pH phụ thuộc vào sự tích tụ đại thực bào của tilmicosin trong mô viêm.

Heo: Sau khi uống nước có pha 200 mg tilmicosin / lít, nồng độ hoạt chất trung bình phát hiện trong mô phổi, các đại thực bào phế nang và biểu mô phế quản 5 ngày sau khi bắt đầu điều trị đã được báo cáo 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml và 7,4 µg/g tương ứng.

Gia cầm: 6 giờ sau khi uống nước có pha 75 mg tilmicosin/ lít, nồng độ hoạt chất trung bình có trong mô phổi và phế nang là 0,63 µg/g và 0,30 µg/g tương ứng. 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị, nồng độ tilmicosin trong mô phổi và phế nang là 2,3 µg/g và 3,29 µg/g tương ứng.

Bê: 6 giờ sau khi uống 25 mg tilmicosin pha với dung dịch thay sữa/kg thể trọng/ ngày , nồng độ hoạt chất trung bình trong mô phổi là 3,1 µg/g. 78 giờ sau khi bắt đầu điều trị, nồng độ tilmicosin trong mô phổi là 42,7 µg/g. Trong điều trị nồng độ hiệu quả của tilmicosin được đo lên đến 60 giờ sau khi điều trị.

Gà tây: Sau khi uống nước có pha 75 mg tilmicosin / lít , nồng độ hoạt chất trung bình phát hiện trong mô phổi, mô túi khí và huyết tương 5 ngày sau khi bắt đầu điều trị là 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml và 0,02 µg/g tương ứng. Giá trị trung bình cao nhất của tilmicosin được phát hiện tập trung trong các mô phổi là 2,19 µg/g sau 6 ngày; mô túi khí là 4,18 µg/g sau 2 ngày và trong huyết tương là 0,172 µg/g sau 3 ngày.

CẢNH BÁO CHO NGƯỜI SỬ DỤNG THUỐC ĐỂ PHÒNG, TRỊ BỆNH CHO ĐỘNG VẬT

Tilmicosin có thể gây kích ứng, quá mẫn (dị ứng) sau khi tiêm, hít, nuốt phải hoặc tiếp xúc với da hoặc mắt. Quá mẫn với tilmicosin có thể dẫn tới những phản ứng chéo với các macrolide khác và ngược lại. Phản ứng dị ứng với các chất trong rất ít trường hợp có thể nghiêm trọng bởi vậy nên tránh tiếp xúc trực tiếp.

Để tránh tiếp xúc trong quá trình chuẩn bị nước thuốc, mặc yếm, đeo kính, và găng tay không thấm nước. Không ăn, uống và hút thuốc trong khi xử lý các sản phẩm này. Rửa tay sau khi sử dụng.

Trong trường hợp tình cờ nuốt phải, rửa ngay miệng với nước và tìm tư vấn y tế. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với da, cần rửa kỹ bằng xà phòng và nước. Trong trường hợp bị thuốc giầy vào mắt, rửa mắt bằng nước sạch nhiều lần.

Không chạm vào các sản phẩm nếu bạn bị dị ứng với các thành phần trong sản phẩm.

Nếu bạn có những triệu chứng sau khi tiếp xúc, chẳng hạn như phát ban da, bạn nên tìm kiếm sự tư vấn y tế và cho thấy các bác sĩ cảnh báo này. Sưng mắt, môi và mắt hoặc khó thở là triệu chứng nghiêm trọng hơn và cần được chăm sóc y tế khẩn cấp.

THỜI GIAN NGỪNG SỬ DỤNG THUỐC

Với lợn lấy thịt và nội tạng: 14 ngày. Với gà lấy thịt và nội tạng: 12 ngày

Với gà tây lấy thịt và nội tạng: 19 ngày. Với bê lấy thịt và nội tạng: 42 ngày

Không được phép sử dụng cho gà đẻ trứng cho con người ăn.

Không sử dụng trong vòng 14 ngày kể từ ngày bắt đầu đẻ.

Không được phép sử dụng trên động vật cho có vú sản xuất sữa cho con người uống.

NHỮNG THÔNG TIN VỀ SỬ DỤNG THUỐC

a) Hạn sử dụng:

Hạn dùng từ ngày sản xuất của nhà máy khi còn trong bao bì kín: 2 năm. Hạn dùng sau khi mở bao bì: 3 tháng.

Hạn dùng sau khi pha trong nước uống: 24 giờ

b) Điều kiện bảo quản sản phẩm

Không lưu trữ thuốc trên 25°C. Lưu trữ thuốc trong bao bì kín để tránh ẩm.

c) Chỉ dẫn đối với việc loại bỏ các thành phần của sản phẩm không được sử dụng

Thận trọng đặc biệt với thuốc không sử dụng và/hoặc bỏ đi (nếu có). Bất cứ sản phẩm thuốc thú y không sử dụng hoặc vật liệu phế thải có nguồn gốc từ thuốc thú y phải được xử lý phù hợp với quy định của địa phương.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT

Lavet Pharmaceuticals Ltd.



H-2143 Kistarcsa, Batthyány utca 6. Hungary

ĐƯỢC NHẬP KHẨU VÀ PHÂN PHỐI BỞI

Công ty TNHH Thú Y Đông Phương,



Địa chỉ: Số 7-9, đường số 7, khu phố 4, phường An Phú, quận 2, TP. Hồ Chí Minh.

ĐT: (+84) 28 6685 0901 – Email: info@eastvet.vn