

«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

Προειδοποιήσεις για την ασφάλεια των χρηστών.

**Η ΕΝΕΣΙΜΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΑΥΤΟΥ
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.
- Μην μεταφέρετε τη σύριγγα γεμάτη με Micotil 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 αυτόματο εξοπλισμό χορήγησης ένεσης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα είναι επαρκώς ακινητοποιημένα, συμπεριλαμβανομένων όσων βρίσκονται κοντά σας.
- Μην χρησιμοποιείτε το Micotil αν είστε μόνοι σας.
- Σε περίπτωση χορήγησης της ένεσης σε άνθρωπο **ΖΗΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ** και επιδείξτε το φιαλίδιο ή το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως. Εφαρμόστε ένα κρύο επίθεμα (όχι πάγο απευθείας) στο σημείο ένεσης.

Πρόσθετες προειδοποιήσεις ασφάλειας για το χρήστη:

- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.
- Ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

• ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ

- **Η ΕΝΕΣΙΜΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΑΥΤΟΥ 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 σε τιλμικοσίνη.
- Σε μελέτες που έγιναν σε σκύλους, η τιλμικοσίνη προκάλεσε αρνητική ινότροπη δράση με επακόλουθη ταχυκαρδία και μείωση της αρτηριακής πίεσης καθώς και του σφυγμού.
- **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 ινότροπη δράση κατάσταση της αριστερής κοιλίας και βελτίωση της φλεβικής πίεσης και της ταχυκαρδίας.
- 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 ινότροπης 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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σποραδικά, μαλακό διάχυτο οίδημα μπορεί να παρατηρηθεί στην περιοχή της ένεσης, αλλά παρέρχεται μέσα σε πέντε έως οκτώ ημέρες. Παρατηρήθηκαν θάνατοι βοοειδών μετά από εφ'άπαξ ενδοφλέβια δόση των 5 mg/kg και μετά από υποδόριο ένεση δόσης 150 mg/kg σε διάστημα 72 ωρών. Ενδομυϊκή ένεση σε χοίρους 20 mg/kg προκάλεσε θάνατο. Πρόβατα πέθαναν μετά από εφ'άπαξ ενδοφλέβια ένεση δόσης 7,5 mg/kg.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν χρησιμοποιείται σε αγελάδες και πρόβατα κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν παρατηρήθηκαν.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Εφ'άπαξ υποδόρια ένεση 1 ml Micotil ανά 30 kg σ.β. (ισοδύναμη με 10 mg/kg σ.β.).

Τρόπος χορήγησης.

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

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Οι οξείες εκδηλώσεις μετά από πολλαπλές ενέσεις μεγάλων υποδορίων δόσεων (150 mg/kg σ.β.) στα βοοειδή περιέλαβαν μέτριες αλλαγές στα