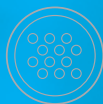
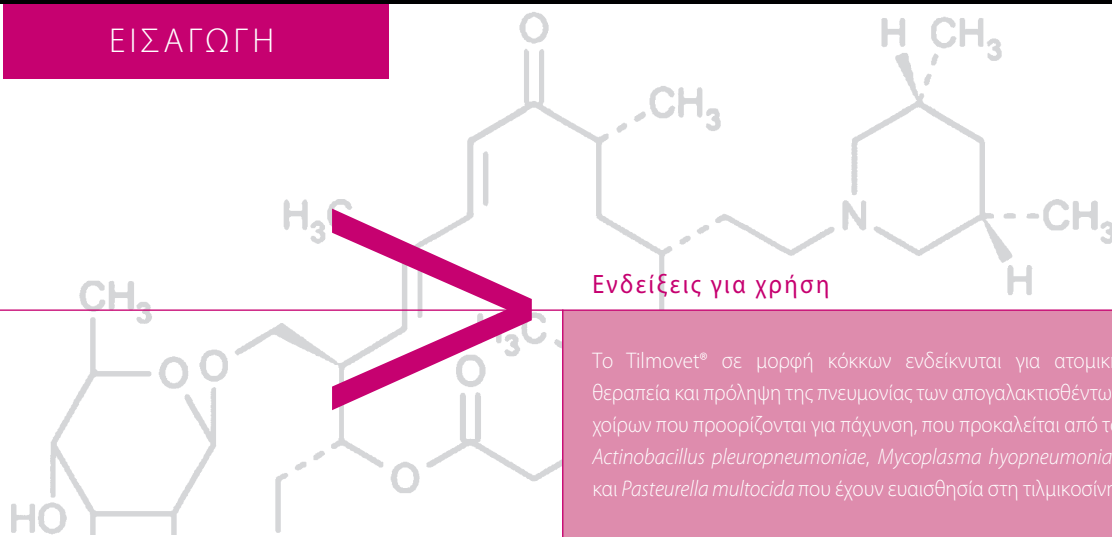


Tilmovet®

100 mg/g

ΚΟΚΚΟΙ ΓΙΑ ΑΤΟΜΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ





Ενδείξεις για χρήση

Το Tilmovet® σε μορφή κόκκων ενδείκνυται για ατομική θεραπεία και πρόληψη της πνευμονίας των απογαλακτισθέντων χοίρων που προορίζονται για πάχυνση, που προκαλείται από το *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyorhneumoniae* και *Pasteurella multocida* που έχουν ευαισθησία στη τιλμικοσίνη.

Προέλευση του μορίου

Το Tilmovet® σε μορφή κόκκων για ατομική θεραπεία περιέχει τιλμικοσίνη. Η τιλμικοσίνη είναι αντιβιοτικό ημι-συνθετικό μακρολίδιο που παράγεται από την τυλοζίνη, η οποία επεμβαίνει στη σύνθεση της βακτηριακής πρωτεΐνης. Τα μακρολίδια, εδώ και πολλές δεκαετίες, χρησιμοποιούνται ως θεραπεία ενός ευρέως φάσματος μολυσματικών ασθενειών, αλλά μόλις τώρα τελευταία η δράση τους πάνω στις αναπνευστικές μολύνσεις έχει αποκτήσει αυξανόμενο ενδιαφέρον. Το Tilmovet® είναι εγκεκριμένο αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση και κυρίως για οξείες αναπνευστικές ασθένειες που οφείλονται σε ορισμένους ορότυπους του *Actinobacillus pleuropneumoniae* ή σε χρόνιες αναπνευστικές ασθένειες όπως το *Mycoplasma hyorhneumoniae* και *Pasteurella multocida* και άλλα βακτήρια ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη σε χοίρους, κοτόπουλα και βοοειδή.

Δομή και δραστηριότητα

Η τιλμικοσίνη έχει ένα ευρύ φάσμα δραστηριότητας κατά Gram-θετικών μικροοργανισμών που βρίσκονται σε χοίρους, πηγά και βοοειδή, αλλά και μερική δραστηριότητα εναντίον Gram-αρνητικών μικροοργανισμών. Διασταυρωμένη ανθεκτικότητα ανάμεσα στην τιλμικοσίνη και άλλα μακρολίδια αντιβιοτικά και λινκοσαμίδες έχει παρατηρηθεί.

Τρόπος δράσης

Τα αντιβιοτικά μακρολίδια είναι βακτηριοστατικές ενώσεις που ενώνονται αναστρέψιμα στην NA υποομάδα του 50S ριβοσώματος και αναστέλλουν την mRNA-κατευθυνόμενη σύνθεση πρωτεΐνης των ευαίσθητων μικροοργανισμών. Στο φάσμα δράσης της τιλμικοσίνης περιλαμβάνονται το *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma*, *Pasteurella* και Gram-θετικά βακτήρια και μερικά Gram-αρνητικά μικρόβια.

Κατηγοριοποίηση προϊόντος και χρήση

Το Tilmovet® 100 mg/g σε μορφή κόκκων είναι ένα προϊόν για χορήγηση από την πεπτική οδό που προορίζεται για ατομική θεραπεία στους χοίρους. Η χορήγηση 1 Kg του κτηνιατρικού προϊόντος από την πεπτική οδό αντιστοιχεί σε 100 g δραστικής ουσίας τιλμικοσίνης. Η δόση στους χοίρους είναι 16 mg τιλμικοσίνης ανά κιλό σωματικού βάρους για μια περίοδο 15 ημερών.

Το Tilmovet® είναι επίσης διαθέσιμο και σε πόσιμο διάλυμα για χρήση στο νερό (ειδικά κατάλληλο για θεραπευτική χρήση) αλλά και σε φαρμακούχο πρόμιγμα τροφής (ιδανικό για χρήση σε θεραπευτικά προγράμματα).

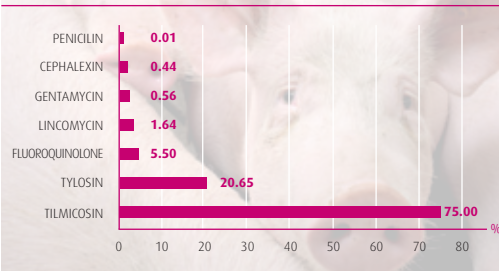
Φαρμακοκινητική και δυναμική

Η τιλμικοσίνη αναστέλλει τη σύνθεση πρωτεΐνης των βακτηρίων *in vitro* και *in vivo*, χωρίς να επηρεάζει τη σύνθεση των νουκλεϊκών οξέων. Η τιλμικοσίνη έχει κυρίως βακτηριοστατική δράση αλλά και βακτηριοκτόνο αποτέλεσμα πάνω στην *Pasteurella spp.* Η τιλμικοσίνη έχει ένα ευρύ φάσμα δραστηριότητας κατά Gram-θετικών μικροοργανισμών και μερικών Gram-αρνητικών μικροοργανισμών, ειδικότερα αυτών που εγκαθίστανται στο αναπνευστικό σύστημα.

Απορρόφηση και κατανομή

Όταν η τιλμικοσίνη χορηγείται στους χοίρους μέσω της τροφής στη δοσολογία 16 mg/Kg ΣΒ, τότε μεταφέρεται γρήγορα από τον ορό του αίματος σε περιοχές με χαμηλό pH. Οι συγκεντρώσεις στους πνεύμονες αυξάνονται πολύ γρήγορα μεταξύ της 2ης και 4ης ημέρας. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις στον ορό και στους πνεύμονες σημειώνονται τη 10η ημέρα της χορήγησης. Εκτός όμως από τις υψηλές συγκεντρώσεις στους πνεύμονες και τον πνευμονικό ιστό, υψηλές συγκεντρώσεις ανιχνεύονται και στα μακροφάγα του πνευμονικού ιστού (βλ. Γράφημα 1: σχετικές συγκεντρώσεις). Η τιλμικοσίνη κατανέμεται επίσης στους ιστούς του ήπατος και των νεφρών. Λόγω των υψηλών συγκεντρώσεων στα πνευμονικά μακροφάγα των χοίρων, είναι γνωστό ότι η τιλμικοσίνη έχει εμμέσως αποτέλεσμα κατά του ιού στην PRRSV, προλαμβάνοντας την αναπαραγωγή του.

Γράφημα Α: Σχετικές συγκεντρώσεις των αντιβιοτικών στα μακροφάγα σε σχέση με εξωκυτταρικές συγκεντρώσεις.



Tilmicosin: Die Fakten Von Dr. Manfred Stein.

Ref. Scomeaux, B. and Shryock, T.R. 1998, Intracellular accumulation, subcellular distribution and efflux of tilmicosin in swine phagocytes, *JVPT* 21(4):257-268.

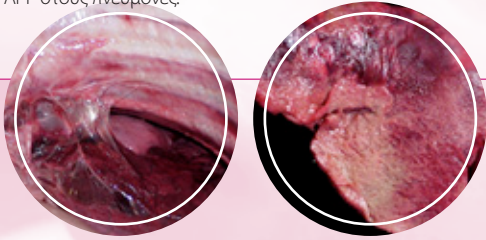
Αποβολή

Η αποβολή της τιλμικοσίνης συνοδεύεται από το σχηματισμό μεταβολιτών, με τον σημαντικότερο να αναγνωρίζεται ως T1. Η μεγαλύτερη ποσότητα της τιλμικοσίνης αποβάλλεται χωρίς αλλαγές στη δομή της, παρόλο που κυρίως αποβάλλεται στα κόπρανα μέσω της χολής, και ένα μικρό μέρος μέσω των ούρων.

Actinobacillus pleuropneumoniae

Ασθένεια

Το *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP) είναι ο αιτιολογικός παράγοντας της πλευροπνευμονίας των χοίρων, μια σημαντική και συχνά θανατηφόρος ασθένεια που προσβάλλει χοίρους όλων των ηλικιών. Ευαίσθητες είναι όλες οι ηλικίες, αλλά σε κοπάδια με χρόνιες μολύνσεις η πλευροπνευμονία κυρίως εντοπίζεται σε παχυνόμενα και ζώα ηλικίας 12 εβδομάδων. Οι χοίροι μπορούν να μολυνθούν και σε ηλικία μικρότερη των 4 εβδομάδων, μεταφέροντας το παθογόνο παράγοντα στις αμυγδαλές τους χωρίς κλινικά συμπτώματα και χωρίς παραγωγή αντισωμάτων. Σε μεγαλύτερες ηλικίες, μπορεί να συμβεί ορομετατροπή μετά την εγκατάσταση του APP στους πνεύμονες.



Τρόποι μετάδοσης

Πιστεύεται ότι η άμεση επαφή και οι ρινικές σταγόνες σε μικρή απόσταση είναι οι κύριοι τρόποι μετάδοσης της ασθένειας, παρόλο που και η μετάδοση σε διαφορετικά κλουβιά σε εστίες με οξεία εμφάνιση της νόσου (αερογενής μετάδοση, ανθρώπινο προσωπικό) έχει επίσης παρατηρηθεί.

Ευαίσθητα κοπάδια κυρίως μολύνονται από ασυμπτωματικά και χρονίως μολυσμένα ζώα. Μεγάλο κίνδυνο διατρέχουν τα κοπάδια με συχνές μετακινήσεις ζώων. Άλλοι παράγοντες κινδύνων είναι δευτερογενείς ιώσεις και βακτηριακές μολύνσεις, **στρεπτικοί παράγοντες** όπως απογαλακτισμός, συνωστισμός, μετακινήσεις, ανάμειξη ζώων και δυσμενείς περιβαλλοντικές συνθήκες.

Συμπτώματα

Τυπικά συμπτώματα της (υπερ)οξείας μορφής είναι αιφνίδιος και υψηλός πυρετός με απάθεια, ληθαργικότητα και ανορεξία, ακολουθούμενη από ταχεία καρδιακή και αγγειακή ανεπάρκεια με αποτέλεσμα εμφάνιση κυάνωσης στη μύτη, αυτιά, πόδια και/ή σε ολόκληρο το σώμα. Μερικές φορές, παρατηρούνται επίσης διάρροια και εμετός. Στα τελευταία στάδια, σοβαρά συμπτώματα αναπνευστικής δυσφορίας (δύσπνοια, βήχας, ταχύπνοια) μπορεί να εκδηλωθούν.

Σχετιζόμενες ασθένειες

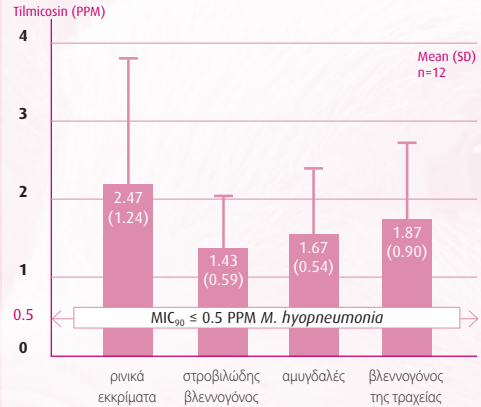
Η APP πολύ συχνά επιπλέκεται με σοβαρές μολύνσεις από PRRS. Θεωρείται ότι οι μολύνσεις με PRRS προκαλούν την εκκίνηση εμφάνισης των μολύνσεων με APP. Ο συνδυασμός αυτός μπορεί να προκαλέσει συνεχόμενες και μεγάλες απώλειες μεταξύ 4 και 10%, υψηλά θεραπευτικά κόστη στην οξεία φάση της ασθένειας και υψηλή μετατρεψιμότητα. Επιπροσθέτως, η PRRSV δημιουργεί μια σωρεία προβλημάτων στο αναπαραγωγικό σύστημα (αυξημένες αποβολές, αύξηση μουμιοποιημένων εμβρύων, θνησιγενή και αδύναμα νεογέννητα χοιρίδια).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα βακτήρια

Η αποτελεσματικότητα του αμυντικού συστήματος του ξενιστή εναντίον των αναπνευστικών μικροβιακών μολύνσεων εξαρτάται από την γρήγορη αποτοξίνωση και την ανοσολογική αντίδραση του λόγω της άμεσης ή έμμεσης συγκέντρωσης των αντιβιοτικών στους διάφορους ιστούς (βλ. γράφημα 3).

Γράφημα Β

Συγκεντρώσεις της τιλμικοσίνης μετά από ad lib έκθεση σε τιλμικοσίνη 400 PPM



Fossler, S., JW Moran, TD Thomson., Tilmicosin mode of action against *Mycoplasma hyopneumoniae* in swine proceedings, 17th IPVS Congress, 2002.

Tilmovet® και πνευμονία

Οι θεραπείες με τη χρήση του Tilmovet® έχουν αποδειχθεί πολύ αποτελεσματικές για την μεταδοτική πλευροπνευμονία. Η χορήγηση μέσω της πεπτικής οδού μείωσε την ασκουμένη πίεση της APP στους πνεύμονες (μείωσε τη φλεγμονή και αλλοιώσεις των πνευμόνων) αλλά και τη θνησιμότητα που συνδέεται με την APP. Αυτό είχε θετική επίπτωση στην ημερήσια αύξηση βάρους, μετατρεψιμότητα και κλινικά συμπτώματα σε όλες τις κατηγορίες των σωματικών βαρών. Μια σειρά από δημοσιευμένες εργασίες αποδεικνύουν ότι το Tilmovet® μπορεί να θεραπεύσει πολύ αποτελεσματικά τις εστίες εμφάνισης της ασθένειας (μειώνοντας τα κλινικά συμπτώματα, θνησιμότητα και απορριπτέα χοιρίδια), αλλά και να προλάβει την εμφάνιση νέων εστιών. Το Tilmovet® μειώνει την πιθανότητα εμφάνισης ιώσεων επηρεάζοντας τη λειτουργία των μακροφάγων.

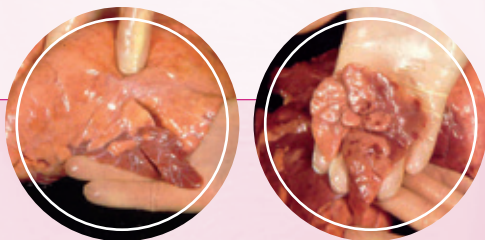
Τα μακρολίδια είναι γνωστά για την αποτελεσματικότητά τους κατά των αναπνευστικών βακτηριακών μολύνσεων. Γενικά, η κατηγορία που ανήκει το προϊόν έχει πολλά θεραπευτικά αντιμικροβιακά αποτελέσματα και συγκεντρώνεται κυρίως στα μακροφάγα, άλλα φαγοκύτταρα, ινοβλάστες και στην τραχεία και βρογχικό βλεννογόνο.

Η τιλμικοσίνη έχει αναφερθεί ότι αναστέλλει την in vitro αναπαραγωγή του PRRSV στα κυψελιδικά μακροφάγα. Επίσης, η προ-θεραπευτική χρήση της τιλμικοσίνης στα κυψελιδικά μακροφάγα των χοίρων μειώνει σημαντικά την αναπαραγωγή του PRRSV με δόσοεξαρτώμενο τρόπο. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα τη σημαντική μείωση της υπερτροφίας των λεμφαδένων και των πνευμονικών αλλοιώσεων, αλλά επίσης και τη μείωση του φορτίου των ιών στη συστηματική κυκλοφορία.

Mycoplasma hyorhneumoniae

Ασθένεια

Το *Mycoplasma hyorhneumoniae* είναι ο αιτιολογικός παράγοντας της ενζωτικής πνευμονίας. Οι λοιμώξεις αυτές βρίσκονται πολύ συχνά σχεδόν σε όλες τις περιοχές που παράγεται χοίρειο κρέας, προκαλώντας σημαντικές οικονομικές απώλειες λόγω του αυξημένου κόστους θεραπειών και μειωμένης παραγωγικότητας των χοίρων. Το *Mycoplasma hyorhneumoniae* θεωρείται ένας από τους κύριους αιτιολογικούς παράγοντες του Αναπνευστικού Συνδρόμου των Αναπτυσσόμενων και Παχυνόμενων Χοίρων (ΑΣΑΠΧ). Δευτερογενείς μολύνσεις με *Pasteurella multocida* και/ή *Actinobacillus pleuropneumoniae* έχουν σαν αποτέλεσμα πολύ σοβαρότερες καταστάσεις σε σύγκριση με απλές μολύνσεις. Ταυτόχρονες ή επακόλουθες μολύνσεις είναι πολύ συχνές σε εστίες με ενζωτική πνευμονία.



Θεραπευτικές προτάσεις και διαχείριση της πνευμονίας

Ο έλεγχος της μόλυνσης με APP απαιτεί συνδυασμό διαχειριστικών ενεργειών, πρόληψης του συνωστισμού, ανάμιξης των ζώων και βελτίωση των δυσμενών περιβαλλοντικών συνθηκών, θεραπεία και/ή εμβολιακά προγράμματα.

Η τιλμοκοσίνη είναι το ιδανικό αντιβιοτικό για:

- Θεραπεία του *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Θεραπεία της *Pasteurella multocida*
- Θεραπεία και διαχείριση της πνευμονίας στο ΑΣΑΠΧ
- Θεραπεία και διαχείριση του *Mycoplasma hyorhneumoniae*.



Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με υπερευαισθησία στη δραστική ουσία και σε περιπτώσεις με γνωστή ανθεκτικότητα στην τιλμοκοσίνη ή διασταυρωμένη ανθεκτικότητα σε άλλα μακρολίδια όπως τυλοζίνη, ερυθρομικίνη και λινκομικίνη. Επίσης ταυτόχρονη χρήση με άλλα μακρολίδια και λινκοσοαμίδες πρέπει να αποφεύγεται.

Να μη χρησιμοποιείται ποτέ στα άλογα ή σε άλλα ιπποειδή και σιγουρευτείτε ότι δεν υπάρχει πρόσβαση σε τροφή που να περιέχει τιλμοκοσίνη. Να μην χρησιμοποιείται σε τροφή που περιέχει μπετονίτη και μην την αναμιγνύεται ποτέ μαζί με άλλα κτηνιατρικά προϊόντα.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Εάν ένα μεμονωμένο ζώο δεν τρώει, με αποτέλεσμα να μην προσλαμβάνεται η προτεινόμενη δοσολογία, η θεραπεία πρέπει να γίνεται παρεντερικά. Περιστασιακά, η κατανάλωση τροφής μπορεί να μειωθεί (περιλαμβάνοντας και την άρνηση τροφής) σε ζώα που λαμβάνουν τροφή με φαρμακόχο πρόμιγμα. Το φαινόμενο αυτό είναι παροδικό.

Ειδικές προφυλάξεις για χρήση στα ζώα

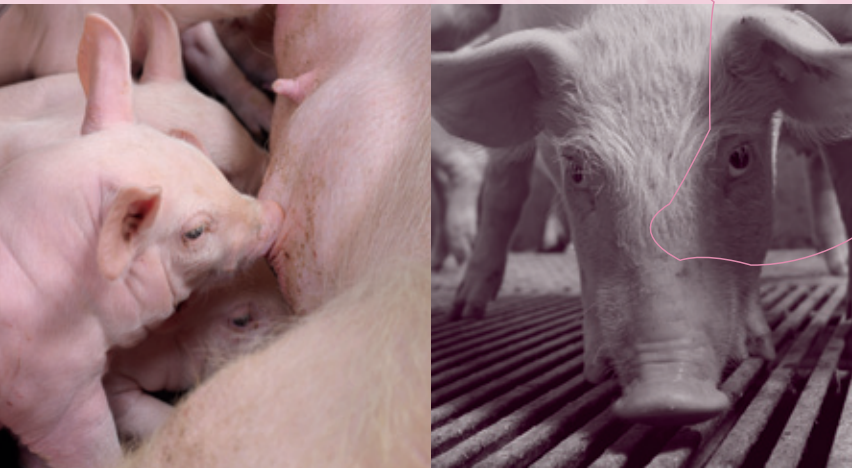
Λόγω των πιθανών διαφορών (χρόνος, γεωγραφική περιοχή) στην ευαισθησία των βακτηρίων έναντι του Tilmovet® σε μορφή κόκκων, μια δειγματοληψία και έλεγχος ευαισθησίας για βακτήρια είναι η απαραίτητη κλινική προσέγγιση για σωστή θεραπευτική αγωγή. Ακατάλληλη χρήση του προϊόντος (πχ υπο-δοσολογία και/ή θεραπεία για ανεπαρκή χρονικό διάστημα) μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην τιλμοκοσίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ουσίες που ανήκουν στην κατηγορία της τιλμοκοσίνης κα πρέπει να αποφεύγεται σε όλες τις περιπτώσεις. Επίσης, η ευαισθησία των βακτηρίων στην τιλμοκοσίνη μπορεί να έχει επηρεαστεί από το πέρασμα του χρόνου και από τη γεωγραφική περιοχή.

Το προϊόν πρέπει να ενσωματωθεί σε μια μικρότερη ποσότητα τροφής πρώτα και μετά να αναμιχθεί με την τελική τροφή. Εργαστηριακές έρευνες σε φρουραίους απέδειξαν την απουσία τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας μετά τη χρήση τιλμοκοσίνης. Ωστόσο, εμφάνιση τοξικότητας στις μητέρες παρατηρήθηκε σε δοσολογία παραπλήσια της θεραπευτικής. Το Tilmovet® σε μορφή κόκκων για ατομική θεραπεία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοιρομητέρες ανεξαρτήτως του σταδίου της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ο κτηνίατρος είναι ο μοναδικός υπεύθυνος που θα αποφασίσει για τη χρησιμότητα της θεραπείας.

Ειδικές προειδοποιήσεις για το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν

Προσωπικό με γνωστή υπερευαισθησία στην τιλμοκοσίνη πρέπει να αποφεύγει την επαφή με το προϊόν. Οποιαδήποτε επαφή με το δέρμα και τα μάτια μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή ευαισθησία. Στην περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε την περιοχή με άφθονο καθαρό νερό. Σε περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει και στην περίπτωση ατυχήματος κατάποσης, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή ή να καλέσετε το κέντρο δηλητηριάσεων (πιθανοί κίνδυνοι που να συνδέονται με καρδιακές διαταραχές). Να πλένετε πάντα τα χέρια σας πριν τη χρήση.

Αν οι διαδικασίες παραγωγής επιπερέχουν τον κίνδυνο έκθεσης σε σκόνη, πρέπει να χρησιμοποιούνται μάσκες προστασίας αναπνοής μίας χρήσης ή μάσκες με φίλτρο EN143. Η προειδοποίηση αφορά κυρίως χρήση και ανάμιξη του προϊόντος στη φάρμα, όπου ο κίνδυνος έκθεσης στην σκόνη είναι πιθανότατα πολύ αυξημένος.



Tilmovet® Granules

Προδιαγραφές προϊόντος

Το Tilmovet® σε μορφή κόκκων έχει ένα καφέ χρωματισμό και χαρακτηρίζεται από την ελεύθερη ροή του.

Πρακτική χρήση

Η χρήση ατομικής θεραπείας είναι συμπληρωματική της χρήσης στην τροφή. Φυσιολογικά, το φαρμακώχο πρόμιγμα τροφής πρέπει να χρησιμοποιείται σε όλα τα ζώα μίας φάρμας, ή τουλάχιστον σε ένα συγκεκριμένο στάβλο. Αυτό είναι πολύ αποτελεσματικό όταν ολόκληρο το κοπάδι ασθενεί, αλλά δεν είναι στην πραγματικότητα πρακτικό όταν ένα μικρό μέρος του κοπαδιού νοσεί. Σε αυτή την περίπτωση ατομική θεραπεία μέσω της τροφής θα έχει σαν αποτέλεσμα μικρού βαθμού στρες, οικονομία και ταυτόχρονα ορθή χρήση των αντιβιοτικών. Σε μεγάλες μονάδες τα ζώα που νοσούν απομονώνονται σε ξεχωριστά κλουβιά και λαμβάνουν ειδική και ατομική θεραπεία. Το Tilmovet® σε μορφή κόκκων πρέπει να χορηγείται σε μικρές ποσότητες στην ατομική τροφή των ζώων για άμεση κατανάλωση. Οι χοίροι που νοσούν πρέπει να ξεχωρίζονται και να θεραπεύονται ατομικά. Για θεραπεία σε μεγαλύτερη κλίμακα, συνιστάται η χρήση του Tilmovet® σε μορφή φαρμακώχου προμίγματος τροφής στις ζωοτροφές. Υπολογίστε όσο το δυνατόν με ακρίβεια το σωματικό βάρος των ζώων που θα θεραπευθούν για να χορηγήσετε τη σωστή δόση και να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Σε περίπτωση που η κατανάλωση τροφής δεν είναι σταθερή (βάρος, ηλικία, περιβάλλον), υπολογίστε πάλι την ποσότητα για να επιτευχθεί η απαραίτητη λήψη των 16 mg τιλμικοσίνης ανά κιλό ΣΒ ημερησίως.

Το Tilmovet® 100 mg/g σε μορφή κόκκων μπορεί να αναμιχθεί τελείως σε μέρος της ημερήσιας τροφής και να χορηγηθεί πριν από την κανονική χορήγηση. Πρέπει να επιβεβαιωθεί, ότι η υπολογιζόμενη ημερήσια δόση έχει καταναλωθεί πλήρως από το ζώο. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στους χοίρους που εμφανίζουν μειωμένη ή περιορισμένη ημερήσια κατανάλωση τροφής.

Η απαιτούμενη ποσότητα του προϊόντος πρέπει να ζυγίζεται σε κατάλληλα και βαθμονομημένα ζυγιστικά μηχανήματα. Το προϊόν πρέπει να προστίθεται μόνο σε ξηρή μη-πελετοποιημένη ζωοτροφή.

Σταθερότητα στη χρήση

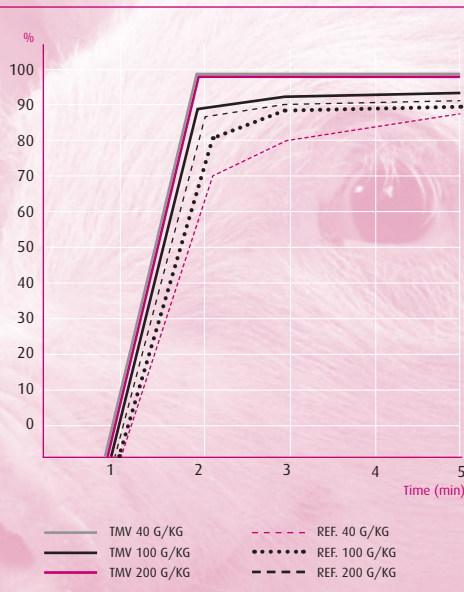
Τα τεστ σταθερότητας στη χρήση μετά από άνοιγμα του προϊόντος και κάτω από φυσιολογικές συνθήκες περιβάλλοντος για 3 μήνες, απέδειξαν ότι τα χαρακτηριστικά του προϊόντος βρίσκονται μέσα στα όρια των προδιαγραφών.

- Δεν βρέθηκαν σημαντικές αποκλίσεις στις τιμές της τιλμικοσίνης και των άλλων συστατικών
- Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές ούτε στο προφίλ καθαρότητας
- Όσον αφορά τις συνθήκες αποθήκευσης, δεν χρειάζονται ειδικές προφυλάξεις, εκτός από το γεγονός ότι το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος μέσα στην αρχική συσκευασία του.

Διαλυτότητα

Αρκετά συγκριτικά τεστ διαλυτότητας έχουν πραγματοποιηθεί και όλα απέδειξαν ότι όλες οι φόρμουλες παρουσίασαν άμεση απελευθέρωση της δραστικής ουσίας από 99.34% ως 99.9%. Περίπου το 95% της συνολικής ποσότητας τιλμικοσίνης απελευθερώθηκε μέσα σε 10 λεπτά από όλες τις φόρμουλες/συγκεντρώσεις. Αυτό το αποτέλεσμα είναι πολύ καλύτερο από το ρυθμό διαλυτότητας του 85% μετά από 15 λεπτά, το οποίο θεωρείται αρκετό να εξασφαλίσει τη βιοδιαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας.

Γράφημα 2: συγκριτικό τεστ διαλυτότητας Tilmovet® με αναφορά ανταγωνιστικά προϊόντα τιλμικοσίνης



Ομοιογένεια

Διάφορες έρευνες ομοιογένειας έχουν πραγματοποιηθεί για να επιβεβαιώσουν την ομοιογένεια του Tilmovet® σε μορφή κόκκων σε ζωοτροφή με αλευρώδη μορφή μετά την παρασκευή της και την ανάμιξη της απαραίτητης ποσότητας. Όλα τα δείγματα παρουσίασαν στατιστική απόκλιση πολύ κάτω του 5%, το οποίο θεωρείται το μέγιστο επιτρεπτό όριο απόκλισης σε σχέση με το μέσο, επιβεβαιώνοντας έτσι την ομοιογένεια.

Για να εξασφαλιστεί η πλήρη διασπορά του προϊόντος, πρέπει να ενσωματωθεί σε μια μικρότερη ποσότητα τροφής πρώτα και μετά να αναμιχθεί με την τελική τροφή και να προστίθεται μόνο σε ξηρή μη-πελετοποιημένη ζωοτροφή.



Δοσολογία και οδός χορήγησης

Ένα (1) κιλό Tilmovet® σε μορφή κόκκων αντιστοιχεί σε 100 gr δραστικής ουσίας τιλμικοσίνης. Η δοσολογία για τους χοίρους είναι 16 mg τιλμικοσίνης ανά κιλό σωματικού βάρους για μια περίοδο 15 ημερών.

Χοίροι

- **16 mg τιλμικοσίνης, που ισοδυναμεί με 160 mg Tilmovet® 100 mg/g σε μορφή κόκκων, ανά κιλό ΣΒ για μια περίοδο 15 ημερών.**

Πρακτικές οδηγίες χορήγησης

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μικρές ποσότητες στην ατομική τροφή των ζώων για άμεση κατανάλωση. Για θεραπεία μεγαλύτερων ομάδων, συνιστάται η χρήση σε μορφή φαρμακικού προμίγματος τροφής στις ζωτροφές. Τα ζώα που νοσούν πρέπει να ξεχωρίζονται και να θεραπεύονται ατομικά. Η απαιτούμενη ποσότητα του προϊόντος πρέπει να αναμειγνύεται προσεκτικά στην ημερήσια ποσότητα τροφής του κάθε χοίρου. Η τροφή που περιέχει του κόκκους πρέπει να είναι η μοναδική τροφή για την περίοδο της θεραπείας.

Κάθε χοίρος προς θεραπεία πρέπει να ζυγίζεται προσεκτικά και η ποσότητα της τροφής προς κατανάλωση πρέπει επίσης να υπολογίζεται. Η ακριβής ποσότητα του προϊόντος πρέπει να προστίθεται στην υπολογιζόμενη ποσότητα της ημερήσιας κατανάλωσης τροφής για κάθε χοίρο, με ένα δοχείο ή ανάλογο τρόπο, και να αναμειγνύεται με ακρίβεια. Το προϊόν πρέπει να προστίθεται μόνο σε ξηρή μη-πλεετοποιημένη ζωτροφή.

Χρόνος αναμονής

- Κρέας και εντόσθια
- Χοίροι: 21 ημέρες

Διάρκεια ζωής του προϊόντος

- Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού προϊόντος σε συσκευασία πώλησης: 36 μήνες
- Διάρκεια ζωής μετά από το αρχικό άνοιγμα της συσκευασίας: 3 μήνες
- Η αρχική συσκευασία να αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος

Ασυμβατότητες

- Μην αναμειγνύετε το Tilmovet® σε τροφή που περιέχει μετετονίτη. Να μην αναμειγνύεται ποτέ το προϊόν με άλλα κτηνιατρικά προϊόντα.
- Να μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα το προϊόν με άλλα μακρολίδια και λινκοσαμίδες.

Συσκευασία

Το Tilmovet® σε μορφή κόκκων είναι προϊόν ελευθέρως ροής με καφέ χρωματισμό. Το προϊόν είναι διαθέσιμο σε σακούλες των **250 gr** ή του **1 κιλού**. Ελέγξτε τη διαθεσιμότητα των συσκευασιών στην περιοχή σας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Huverpharma επειδή μπορεί να διαφέρει ανά περιοχή.



Προειδοποιήσεις για το χρήστη

Η απευθείας επαφή με το προϊόν κατά τη διάρκεια της χορήγησης του πρέπει να αποφεύγεται, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης δερματίτιδας επαφής και ερεθισμού του δέρματος, των ματιών ή του αναπνευστικού συστήματος.

Τα μακρολίδια μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Διασταυρωμένη υπερευαισθησία στα μακρολίδια μπορεί να παρατηρηθεί. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι ιδιαίτερα επικίνδυνες. Για αυτό, πρέπει να αποφεύγεται απευθείας επαφή με το προϊόν κατά τη χορήγηση. Άτομα με υπερευαισθησία πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Μάσκα, γυαλιά ασφαλείας και γάντια προστασίας πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την προετοιμασία ή τη χορήγηση του προϊόντος. Μετά την προετοιμασία του φαρμακικού διαλύματος, το εκτεθειμένο δέρμα πρέπει να πλένεται καλά με νερό και σαπούνι. Στην περίπτωση ατυχήματος και επαφής του προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε την περιοχή με άφθονο καθαρό νερό. Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος, καθώς και σε περίπτωση οίδηματος του προσώπου, χειλιών ή ματιών, ή δυσκολίας αναπνοής.

* Οι βιβλιογραφικές αναφορές είναι στη διάθεση των ενδιαφερομένων.

** Το Tilmovet® σε μορφή κόκκων ακολουθεί τις οδηγίες του EU SPC (διαθέσιμο σε ζήτηση).

*** Οι ενδείξεις που αναφέρονται ανωτέρω δεν ισχύουν απαραίτητα σε όλες τις χώρες. Παρακαλούμε, συμβουλευτείτε τα κατά τόπους φυλλάδια για ακριβείς ενδείξεις και δοσολογία.



ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:
nuevo a.e.

NUOVO A.E. • ΛΕΩΦ. ΣΤΡΑΤΗΓΟΥ Ν. ΠΛΑΣΤΗΡΑ, 346 00 Ν.ΑΡΤΑΚΗ, ΕΥΒΟΙΑ

ΤΗΛ.: 22210 40081-43060 • FAX: 22210 40610 • E-MAIL: INFO@NUOVO.GR • WWW.NUOVO.GR

HUVERPHARMA EOOD • 3^o NIKOLAY HAYTOV STR. • 1113 SOFIA • BULGARIA • P +359 2 862 5331 • F +359 2 862 5334 • SALES@HUVERPHARMA.COM
HUVERPHARMA N.V. • UITBREIDINGSTRAAT 80 • 2600 ANTWERP • BELGIUM • P +32 3 288 1849 • F +32 3 289 7845 • CUSTOMERSERVICE@HUVERPHARMA.COM

Tilmovet® Granules

Til.100.0G.0716.GR01/Novis