

**TILMO-VIME 300**  
**Antibakterik**  
**Otopina za injekciju**  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

**Sastav:** 1 ml otopine:

Tilmikozin (fosfat) 300 mg

Pomoćne supstance: Benzil alkohol, propilen glikol, fosforna kiselina (za korekciju pH), voda za injekcije.

### **Djelovanje**

Tilmikozin je polusintetski antibiotik iz grupe makolida čije se antibakterijsko djelovanje zasniva se na inhibiciji sinteze proteina tako što se reverzibilno veže za 50S subjedinicu ribozoma. U nižim koncentracijama uglavnom djeluje bakteriostatski, a u višim baktericidno. Tilmikozin djeluje protiv mikroorganizama koji uzrokuju bolesti respiratornog sistema goveda i ovaca: *Pasterella multocida* i *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*. Tilmikozin djeluje i protiv mikroorganizama koji uzrokuju zaraznu šepavost ovaca: *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum* te akutni mastitis ovaca: *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

Naučna istraživanja ukazuju da makrolidni antibiotici djeluju sinergistički s imunološkim sistemom domaćina. Smatra se da se ovo baktericidno djelovanje ostvaruje uz pomoć fagocita.

### Farmakokinetika

Subkutano ili intramuskularno apliciran u dozi od 10 mg/kg tjelesne mase, tilmikozin maksimalnu koncentraciju u plazmi doseže unutar 60 minuta. Nakon s.k. aplikacije tilmikozin se distribuira po čitavom organizmu, ali naročito visoke koncentracije postiže u tkivu pluća. Glavni metabolit označen je kao T1 (N-desmetiltilmikozin), ali se tilmikozin u najvećem procentu izlučuje u nepromijenjenom obliku. Nakon s.k. primjene, tilmikozin se najvećim dijelom izlučuje žuči i dalje fecesom, a manji dio mokraćom. Tilmikozin se intenzivno izlučuje i putem mlijeka te doseže maksimalnu koncentraciju od 11,6 µg/ml. Poluvrijeme eliminacije kod goveda iznosi oko 2-3 dana.

### **Ciljne vrste**

Goveda i ovce.

### **Indikacije**

**Goveda:** Liječenje respiratornih bolesti goveda uzrokovanih *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*. Liječenje interdigitalne nekrobaciloze.

**Ovce:** Liječenje respiratornih infekcija izazvanih *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Liječenje truljenja papaka (foot rot) kod ovaca čiji su uzročnici *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum*.

Liječenje akutnog ovčjeg mastitisa izazvanog *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

### **Način aplikacije i doziranja**

**Goveda, ovce:**

**Tilmo-Vime 300** se aplicira isključivo subkutano, jednokratno, u količini od 1 ml na 30 kg tjelesne mase (što odgovara dozi od 10 mg tilmikozina po kg tjelesne mase).

Kako bi se osigurala ispravna doza, tjelesnu masu treba odrediti što preciznije.

Izvući potrebnu dozu iz bočice i ukloniti špricu iz igle, ostavljajući iglu u bočici. Kada treba liječiti grupu životinja, ostavite iglu u bočici kako biste izvukli sljedeće doze. Obuzdajte životinju i umetnite zasebnu iglu subkutano na mjesto injekcije. Pričvrstite špricu na iglu i injektirajte u bazu kožnog nabora.

Ne ubrizgavati više od 20 ml po mjestu injiciranja govedima.

Kod liječenja ovaca koristiti šprice od 2 ml ili manje čime se poboljšava preciznost doziranja. Ovcama ne ubrizgavati više od 2 ml po mjestu injiciranja.

Ukoliko se unutar 48 sati ne primijeti poboljšanje, dijagnozu treba potvrditi odgovarajućim testovima.

Izbjegavati kontaminaciju bočice tokom upotrebe.

Bočicu prije upotrebe treba vizuelno pregledati na prisutnost stranih čestica i/ili neadekvatan fizički izgled.

Ako bilo šta od toga bude uočeno, bočicu neškodljivo ukloniti.

Zatvarač bočice ne smije biti probušen više od 15 puta. Kako bi se spriječilo prekomjerno bušenje zatvarača, treba koristiti odgovarajući uređaj za višekратно doziranje.

Prije primjene lijeka mjesto aplikacije treba dezinficirati te se u načelu pridržavati pravila asepse.

Primjena premale doze može rezultirati neefikasnom primjenom i pogodovati razvoju rezistencije.

### **Kontraindikacije**

Kontraindicirana je primjena proizvoda **Tilmo-Vime 300**:

- u slučaju preosjetljivosti na aktivnu ili pomoćne supstance u sastavu ovog lijeka,
- intravenozno ili intramuskularno davanje,
- kod jagnjadi tjelesne mase manje do 15 kg,
- kod teladi čija je tjelesna masa manja od 70 kg,
- kod teladi namijenjenih za proizvodnju mesa,
- za ishranu teladi mlijekom krava tretiranih tilmikozinom, osim kolostruma,
- kod krava i ovaca čije je mlijeko namijenjeno za ishranu ljudi,
- kod životinja za koje ovaj lijek nije namijenjen, a naročito kod koza, konja, magaraca i primata,
- lijek se ne smije upotrebljavati u profilaktičke svrhe,
- lijek se ne smije upotrebljavati u slučaju poznate rezistencije na tilmikozin, odnosno druge makrolide i linkomicine zbog mogućnosti nastanka unakrsne rezistencije,
- lijek ne primjenjivati u toku graviditeta (jer nije utvrđena neškodljivost), lijek u ovom periodu primjeniti samo nakon procjene DVM/dipl. veterinara o odnosu koristi/rizika,
- ukoliko se lijek primijenjuje kod krava u periodu suhostaja ili kod gravidnih mliječnih junica (tek nakon procjene DVM/dipl. vet. o omjeru koristi/rizika) mlijeko se ne smije koristiti u ishrani ljudi 36 dana nakon telenja,
- ukoliko se proizvod primijenjuje kod ovaca tokom suhostaja ili gravidnih ovaca mlijeko se ne smije koristiti za ishranu ljudi unutar 18 dana nakon jagnjenja.

### **Neželjena djelovanja**

Povremeno na mjestu aplikacije može nastati mekani difuzni edem koji nestaje u roku 5-8 dana. U rijetkim slučajevima uočeno je prisilno ležanje, nekoordiniranost i konvulzije.

Kod goveda je došlo do uginuća nakon jednokratne primjene u dozi od 5 mg/kg tjelesne mase intravenozno te nakon subkutane aplikacije u dozi od 150 mg/kg tjelesne mase u razmacima od 72 sata. Kod ovaca ugibanja su nastala nakon jednokratne intravenske primjene tilmikozina u dozi od 7,5 mg/kg tjelesne mase.

Učestalost pojave neželjenih reakcija je određena u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo često (više od 1 od 10 tretiranih životinja ispoljavaju neželjenu reakciju)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 liječenih životinja)
- povremene (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 liječenih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 liječenih životinja)
- veoma rijetke (manje od 1 na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolovane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

#### Toksičnost usljed predoziranja

Subkutana aplikacija govedima u dozama od 10, 30 i 50 mg/g tjelesne mase, ponovljena tri puta u razmaku od 72 sata, nije uzrokovala uginuće. Na mjestu primjene razvio se edem. Jedino je u grupi koja je primala dozu od 50 mg/kg uočena nekroza miokarda. Doza od 150 mg/kg tjelesne mase data s.k. u razmaku od 72 sata dovela je do uginuća. Također, uočene su i poteškoće u kretanju, smanjen apetit i tahikardija.

Doza od oko 30 mg/kg tjelesne mase data ovcama uzrokovala je blago ubrzano disanje, dok su doze od 50 mg/kg dovele do ataksije, letargije, a životinje nisu mogle podići glavu.

Jednokratna intravenska injekcija u dozi od 7,5 mg/kg tjelesne mase govedima ili 5 mg/kg tjelesne mase ovcama dovela je do uginuća.

U slučaju pojave bilo kakvih neželjenih reakcija veterinar mora biti informisan i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (Službene novine Federacije BiH, br. 5/98 i 70/08).

#### **Interakcije i inkompatibilnost s drugim lijekovima**

Interakcije između makrolida i jonofora mogu se javiti kod nekih vrsta životinja.

Tilmikozin može smanjiti antibakterijsku aktivnost beta-laktamskih antibiotika.

Ne koristiti istovremeno s bakteriostaticima.

Istovremena upotreba ciklosporina, digoksina, heksobarbitala, fenitoina ili valproične kiseline s makrolidnim antibioticima povezana je s povećanom koncentracijom ovih lijekova u serumu. Također, istovremena primjena benzodiazepina (midazolam, triazolam i dr.) može smanjiti klirens ovih lijekova, čime se može povećati farmakološko djelovanje benzodiazepina.

Preporučuje se praćenje serumskih koncentracija lijekova koji se primjenjuju istovremeno kako bi se izbjegla toksičnost.

Protrombinsko vrijeme treba pažljivo pratiti kod pacijenata koji istovremeno primaju antikoagulanse i makrolide jer se može pojačati antikoagulantno djelovanje ovih lijekova.

Ne smiju se davati adrenalin niti beta-adrenergični blokatori (npr. propranolol) tokom primjene tilmikozina jer je utvrđena povećana smrtnost kod svinja.

Zbog nedostatka studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati u šprici s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

#### **Napomene i mjere opreza**

##### **Upotreba na životinjama**

Upotreba proizvoda treba se temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterija izolovanih iz životinja. Ako to nije moguće, terapija bi trebala biti zasnovana na lokalnim (regionalnim, farmama) epidemiološkim informacijama o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Upotreba proizvoda koja se razlikuje od navedenih uputa može povećati prevalencu bakterija otpornih na tilmikozin i smanjiti efikasnost liječenja drugim makrolidima, linkozamidima i streptograminom B zbog mogućnosti nastanka unakrsne rezistencije.

Izbjegavati hranjenje teladi mlijekom koje sadrži ostatke tilmikozina do kraja perioda karence (osim tokom faze kolostruma), jer to može selektirati bakterije otporne na antimikrobne lijekove unutar crijevne mikropopulacije teladi i povećati izlučivanje tih bakterija u izmetu.

Ne primjenjivati kod janjadi čija je tjelesna masa manja od 15 kg, jer postoji rizik od toksičnosti uslijed predoziranja.

Prilikom aplikacije strogo se pridržavati aseptičkih procedura.

### **Upozorenje za lica koja rukuju proizvodom**

**Injekcija tilmikozina može biti smrtonosna za ljude**, što znači da je potrebno obratiti izuzetnu pažnju kako bi se izbjeglo slučajno samoinjiciranje te pratiti uputstva za administraciju i smjernice koje su navedene u uputi.

Ovaj proizvod smije primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar. Nikada ne nosite špricu s napunjenim lijekom i iglom koja je pričvršćena. Igla se treba povezati sa špicom samo prilikom punjenja šprice ili primjene injekcije. Špricu i iglu držite odvojene u svim ostalim slučajevima.

Ne koristite automatsku opremu za injekciju.

Osigurajte da su životinje pravilno obuzdane, uključujući one u neposrednoj blizini.

Ne radite sami prilikom korištenja ovog lijeka.

U slučaju samoinjiciranja, POTRAŽITI ODMAH MEDICINSKU POMOĆ i ponijeti bočicu ili uputstvo za upotrebu sa sobom. Na mjesto injekcije staviti hladan oblog (ne led).

### **Upozorenja za ljekara**

Kardiovaskularni sistem je najosjetljiviji što se tiče toksičnog djelovanja tilmikozina usljed blokade kalcijevih kanala. Primjena intravenoznog kalcij hlorida treba se razmatrati samo ako postoji pozitivna potvrda izlaganja tilmikozinu.

Parenteralna aplikacija adrenalina kao i beta-adrenergičnih blokatora (npr. propranolol) nije preporučena kao tretman za toksičnost izazvanu tilmikozinom zbog neželjenih efekata primijećenih kod svinja. Međutim, adrenalin nije kontraindiciran u slučaju anafilaksije izazvane tilmikozinom.

Lijek čuvati izvan dohvata djece i životinja.

Tilmikozin se dugo zadržava u tlu.

S neiskorištenim proizvodom ili praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. novine FbiH, br. 33/03).

### **Karenca**

#### **Goveda**

Meso i iznutrice: tokom aplikacije i još 70 dana nakon završene terapije.

Ne koristiti kod teladi za proizvodnju mesa.

Ne koristiti kod krava u laktaciji čije je mlijeko namijenjeno za ishranu ljudi. Ne preporučuje se ni ishrana teladi ovim mlijekom, osim kolostruma.

Ukoliko se lijek primijenjuje kod krava u periodu suhostaja ili kod gravidnih mliječnih junica (tek nakon procjene DVM/dipl. vet. o omjeru koristi/rizika) mlijeko se ne smije koristiti u ishrani ljudi 36 dana nakon telenja.

#### **Ovce**

Meso i jestive iznutrice: tokom aplikacije i još 42 dana nakon završene terapije.

Ne koristiti kod ovaca u laktaciji čije je mlijeko namijenjeno za ishranu ljudi.

Ukoliko se lijek primijenjuje kod ovaca u periodu suhostaja ili kod gravidnih ovaca (tek nakon procjene DVM/dipl. vet. o omjeru koristi/rizika) mlijeko se ne smije koristiti u ishrani ljudi 18 dana nakon jagnjenja.

#### **Čuvanje**

Maksimalna temperatura skladištenja ne bi trebala biti viša od 30 °C. Skladištiti na suhom i hladnom mjestu, zaštićeno vlage, čuvati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

Lijek se mora čuvati izvan dohvata djece i životinja.

Čuvati odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje.

#### **Rok upotrebe**

Označen je na pakovanju (2 godine za originalno pakovanje).

#### **Način izdavanja**

Lijek ne podliježe izdavanju.

#### **Način primjene**

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar (*Ad manum veterinarii*).

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

#### **Pakovanje**

Kartonska kutija sa staklenom bočicom à 50 i 100 ml.

Ova uputa je sastavni dio svakog pakovanja.

#### **Broj i datum rješenja**

UP-I-06-2-20/21-4350/25; od 20. aprila 2026. godine

#### **Zastupnik**

SINES d.o.o., Gornji Rahić bb, 76207 Brčko Distrikt, Bosna i Hercegovina.

#### **Proizvođač**

Vemedim Animal Health, Vijetnam.