

Keytil® 300 mg/ml + 90 mg/ml

Tilmicosine & ketoprofen



Eigenschappen:

- Unieke combinatie van tilmicosine en ketoprofen in één product
- Eénmalige, subcutane toediening uitsluitend door de dierenarts
- Macroliden waaronder tilmicosine ondersteunen het immuunsysteem bij het afdoden van bacteriën door fagocytose
- Leverbaar in een plastic flacon

Keytil® 300 mg/ml + 90 mg/ml

Registratiehouder / Registratienummer

Vetpharma Animal Health, SL.
NL: REG NL 121381 / UDD
BE: BE-V538862 / CNK: 3926-490
Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakking

Flacon 50 ml
Flacon 100 ml

Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

Samenstelling

Per ml:
tilmicosine 300 mg
ketoprofen 90 mg

Doeldieren

Rund (kalf ≤ 330 kg)

Indicaties

Rund (kalf ≤ 330 kg):

- Therapeutische behandeling van 'bovine respiratory disease' (BRD, een ademhalingsziekte bij runderen) geassocieerd met koorts veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* gevoelig voor tilmicosine.

Toediening/dosering

Rund (kalf ≤ 330 kg):

Subcutaan

Eénmalige injectie van 10 mg tilmicosine en 3 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product per 30 kg lichaamsgewicht).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Wijze van toediening:

Zuig de vereiste dosis op uit de injectieflacon en verwijder de naald van de injectiespuit. Laat de naald in de injectieflacon zitten. Laat, als een groep dieren moet worden behandeld, de naald in de injectieflacon zitten om de volgende doses op te zuigen. Zet het dier vast en breng een afzonderlijke naald subcutaan in op de injectieplaats, bij voorkeur in een huidplooï op de ribben achter de schouder. Zet de spuit op de naald en injecteer onderaan in de huidplooï. Injecteer niet meer dan 11 ml per injectieplaats.

Wachttermijn

Rund (kalf ≤ 330 kg): (orgaan)vlees: 93 dagen
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Contra-indicaties

- intraveneuze of intramusculaire toediening;
- toediening aan varkens, paarden, geiten en primaten;
- aanwezigheid van gastro-intestinale laesies, haemoragische diathese, bloedsyctasie, verminderde lever-, hart- of nierfunctie;
- gebruik van andere NSAIDs gelijktijdig of binnen 24 uur na toediening;
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Bijwerkingen

Zeer vaak worden er plaatselijk zwellingen met een variabele grootte waargenomen op de injectieplaats. Subacute fibrineuze tot chronische fibrineuze necrotiserende panniculitis met gemineraliseerde gebieden, vacuolen en oedeem alsook bijkomende granulomateuze reacties werden op microscopisch niveau waargenomen. Deze laesies verdwenen na een periode van 45 tot 57 dagen. Net als bij alle NSAID's kan door hun remmende werking op de prostaglandinesynthese sprake zijn van gastrische of renale intolerantie bij sommige individuen.

Bij runderen trad de dood op na een eenmalige intraveneuze injectie met tilmicosine van 5 mg/kg lichaamsgewicht en na subcutane injecties met tilmicosine van 150 mg/kg lichaamsgewicht met een tussenpoos van 72 uur.

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tilmicosine verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere macrolide antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. De aangegeven dosering en duur van de behandeling niet overschrijden. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren vanwege het potentiële risico van een toename van de renale toxiciteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
Veiligheids waarschuwingen voor de gebruiker:

HET INJECTEREN VAN TILMICOSINE BIJ MENSEN KAN FATAAL ZIJN - WEES UITERST VOORZICHTIG OM ACCIDENTELE ZELFINJECTIE TE VERMIJDEN EN VOLG DE TOEDIENINGSINSTRUCTIES EN DE ONDERSTAANDE RICHTLIJNEN STIPT

Dit product mag alleen worden toegediend door een dierenarts. Vervoer nooit een met Tildosin gevulde injectiespuit voorzien van een naald. De naald mag niet eerder op de spuit gezet worden dan om de spuit te vullen of de injectie toe te dienen. Houd de spuit en de naald verder altijd van elkaar gescheiden. Gebruik geen apparatuur voor automatische injectie. Zorg dat de dieren correct vast staan, ook de dieren in de directe omgeving. Werk niet alleen als u Tildosin gebruikt. In geval van zelfinjectie dient ONMIDDELIJK EEN ARTS TE WORDEN GERAADPLEEGD en hem de bijsluiter of de flacon te worden getoond. Leg een koud kompres (geen ijs rechtstreeks) op de injectieplaats.

Aanvullende veiligheids waarschuwingen voor de gebruiker:

Personeel met een bekende overgevoeligheid voor tilmicosine of ketoprofen, voor niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) of voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Tilmicosine kan ernstige bijwerkingen veroorzaken aan het hart en kan mogelijk dodelijk zijn. Ketoprofen kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Accidentele zelfinjectie en contact met de huid moeten zorgvuldig worden vermeden. Draag een beschermende uitrusting bestaande uit ondoordringbare handschoenen en een veiligheidsbril bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Ketoprofen kan aangeboren afwijkingen veroorzaken. Dit diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door een vrouw die zwanger is. Het middel kan lichte irritaties veroorzaken aan de huid en ogen. Vermijd spetters op de huid en in de ogen. In het geval van een accidenteel contact met de huid of ogen, grondig spoelen met schoon water. Raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt. Handen wassen na gebruik.

OPMERKING VOOR DE ARTS

INJECTIE VAN TILMICOSINE BIJ MENSEN IS IN VERBOD GEBRACHT MET STERFGEVALLEN
Het cardiovasculaire systeem is het doelwit van de toxiciteit en deze toxiciteit kan te wijten zijn aan een blokkade van de calciumkanalen. Intraveneuze toediening van calciumchloride mag alleen

overwogen worden als blootstelling aan tilmicosine met zekerheid is bevestigd. In studies met honden induceerde tilmicosine een negatief inotroop effect met een daaropvolgende tachycardie en een daling van de systemische arteriële bloeddruk en arteriële polsdruk. **DIEN GEEN ADRENALINE OF BETA-ADRENERGE ANTAGONISTEN ZOALS PROPRANOLOL TOE.** Bij varkens versterkt adrenaline de door tilmicosine geïnduceerde letaliteit. Bij honden bleek intraveneuze toediening van calciumchloride een positief effect te hebben op de inotrope status van het linker ventrikel en ook te leiden tot enige verbetering in de vasculaire bloeddruk en tachycardie. Preklinische gegevens en een geïsoleerde klinische melding doen vermoeden dat infusie van calciumchloride kan helpen om de door tilmicosine geïnduceerde veranderingen in de bloeddruk en hartslag bij mensen om te keren. Toediening van dobutamine moet ook worden overwogen vanwege het positieve inotrope effect, hoewel dit de tachycardie niet beïnvloedt. Aangezien tilmicosine een aantal dagen in de weefsels aanwezig blijft, moet het cardiovasculaire systeem zorgvuldig bewaakt en ondersteunend behandeld worden. Artsen die patiënten behandelen die aan dit middel zijn blootgesteld, wordt aangeraden de klinische behandeling te bespreken met het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum op tel: 030-2748888.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen (en andere vormen van interactie)

Dit diergeneesmiddel mag niet worden toegediend gelijktijdig/in combinatie met, of binnen 24 uur na toediening van andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) en glucocorticosteroiden. Een gelijktijdige toediening van diuretica, nefrotoxische middelen en anticoagulantia moet worden vermeden. Ketoprofen kent een sterke binding aan plasma-eiwitten en kan andere medicijnen met een sterke eiwitbinding verdringen of er zelf door worden verdrongen, bijvoorbeeld anticoagulantia. Vanwege het feit dat ketoprofen de trombocytenaggregatie kan remmen en gastro-intestinale ulceratie kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere middelen die dezelfde bijwerkingen kunnen veroorzaken. Bij sommige diersoorten werden er interacties tussen macroliden en ionoforen waargenomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Subcutane injectie van het diergeneesmiddel in een enkele dosis van 30 mg tilmicosine en 9 mg ketoprofen/kg lichaamsgewicht veroorzaakt lokale zwellingen en verwondingen van variabele grootte op de plaats van injectie die tot necrose leiden. Deze laesies verdwijnen na een periode van 45 dagen tot 57 dagen. De toediening van 3 keer de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel (30 mg tilmicosine en 9 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht) kan een verhoging veroorzaken van het gehalte aan creatinekinase (CPK).

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Bewaarcondities/houdbaarheid

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Lees voor de complete productinformatie de SPC.