



# Curso de seguridad de Micotil® 300

(inyección de tilmicosina)

Right for cattle. Right by you.

**Elanco**™

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® 300 (inyección de tilmicosina)

## Formato del curso y objetivos de aprendizaje

Bienvenido al curso de seguridad de Micotil®. Micotil® es una herramienta eficaz e innovadora que debe tener en su kit de herramientas contra la enfermedad respiratoria bovina (bovine respiratory disease, BRD); sin embargo, como cualquier inyectable, la seguridad es la prioridad número uno. Micotil solo debe manejarse después de completar el curso de seguridad sobre Micotil para garantizar el menor riesgo posible de autoinyección.

El curso de seguridad de Micotil® es un curso educativo de cuatro módulos:

- Módulo 1: Descripción general de Micotil® y expectativas del usuario
  - Indicaciones de la etiqueta de Micotil®
  - Advertencia resaltada de Micotil®
  - Expectativas del usuario de Micotil®
- Módulo 2: Información de seguridad importante
  - Principios SAFE de Micotil®
  - Exposición humana accidental a Micotil®
- Módulo 3: Manejo y administración seguros
  - Recomendaciones de administración
  - Lineamientos de uso
  - Recubrimiento protector de Micotil® e inyector de seguridad Sekurus™
  - Técnica de administración
  - Vídeo sobre cómo usar el recubrimiento protector de Micotil®
- Módulo 4: Recomendaciones de almacenamiento de Micotil®, revisión de las indicaciones de la etiqueta de Micotil® y advertencia resaltada de Micotil®
  - Recomendaciones de almacenamiento de Micotil®
  - Indicaciones de la etiqueta de Micotil®
  - Advertencia resaltada de Micotil®

Al final de este curso educativo de cuatro módulos, estará preparado para el uso responsable de Micotil®. Una vez que realice el curso y complete el envío del formulario de certificación, su nombre se añadirá a nuestra lista "Vender con seguridad" y se le dará un certificado de finalización que le permitirá comprar y administrar Micotil®.

**Elanco**<sup>TM</sup>

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® 300 (inyección de tilmicosina)

## Módulo 1: Descripción general de Micotil® y expectativas del usuario

Todos los productos tienen el potencial de ser utilizados de forma incorrecta o de forma insegura. Es importante comprender la etiqueta del producto y las expectativas del usuario para garantizar una seguridad y administración adecuadas para usuarios y animales. Este módulo explicará lo siguiente:

1. Indicaciones de la etiqueta de Micotil®
2. Advertencia resaltada de Micotil®
3. Expectativas del usuario de Micotil®

# Curso de seguridad de Micotil® 300 (inyección de tilmicosina)

## Módulo 1: Descripción general de Micotil® y expectativas del usuario

**Elanco**

**Micotil™ 300**  
250 mL

**(tilmicosin injection)**

300 mg tilmicosin, USP as tilmicosin phosphate per mL

Approved by FDA under NDAs n 140-221

Administer only with a tube-fed safety syringe. Do not use an automatically powered syringe, single-use syringe, or other delivery device.

Contact Elanco at 1-800-428-4441 or your distributor for a tube-fed safety syringe for use with this product.

Administer intravenously as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Administer intramuscularly as a single injection of 10 mg/kg of body weight. Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

**Residue Warnings:** Animals intended for human consumption must not be slaughtered within 42 days of the last treatment. Not for use in lactating dairy cattle 20 months of age or older. Use of tilmicosin in this class of cattle may cause milk residues. Not for use in lactating ewes producing milk for human consumption.

**Precautions:** The effects of tilmicosin on bovine and ovine reproduction, pregnancy and lactation have not been determined. Intramuscular injection will cause a local reaction which may result in firmness of tissue at the injection site.

**Adverse Reactions:** The following adverse reactions have been reported post-approval in cattle: injection site swelling and inflammation, lameness, colic, anaphylactoid/anaphylactic reactions, decreased food and water consumption, and death.

**Additional information about reporting adverse drug experiences for animal drugs:** contact FDA at 1-800-FDA-VEIS or <http://www.fda.gov/medwatch>

**Clinical Pharmacology:** A single subcutaneous injection of Micotil (tilmicosin injection) at 10 mg/kg of body weight in cattle resulted in peak tilmicosin levels within one hour and detectable levels (0.07 µg/mL) in serum beyond 3 days. However, lung concentrations of tilmicosin remained above the MIC 90% of 3.12 µg/g for 14 days post-treatment at least 3 days following the single injection. Serum tilmicosin levels are a poor indicator of total body tilmicosin. The lung:serum tilmicosin ratio in favor of lung tissue suggests that tilmicosin has a high degree of penetration into lung tissue. In a study with intravenous tilmicosin, 24% and 68% of the dose was recovered from urine and feces respectively over 21 days. After a single subcutaneous injection of Micotil at 10 mg/kg of body weight, tilmicosin concentrations in excess of 1 µg/g were maintained in the alveolar macrophage compartment of lung cells for at least 10 days. The clinical relevance of these findings has not been determined.

**Microbiology:** Tilmicosin has an antibiogram spectrum that is predominantly Gram-positive, in vitro activity against certain Gram-negative microorganisms. In vitro activity against several Mycoplasma species has also been observed.

**Effectiveness:** In a multi-location field study, 1508 calves with naturally occurring BRD were treated with Micotil. Responses to treatment were compared to saline-treated controls. A calf was defined as a calf with normal attitude and activity, normal respiratory, and a rectal temperature of <104°F on Day 13. The cure rate was significantly higher (P<0.001) in Micotil-treated calves (83.1%) compared to saline-treated calves (25.2%). During the treatment phase of the study, there were 10 BRD-related deaths in the Micotil-treated calves compared to 47 in the saline-treated calves.

**Animal Safety:** A safety study was conducted in feeder calves receiving subcutaneous doses of 20, 30, 40, 60 mg/kg of body weight. Injected 3 times at 72-hour intervals. Death was not seen in any of the treatment groups. Decreases in food and water consumption were noted in all treatment groups compared to the control group. A separate safety study conducted in feeder calves, subcutaneous doses of 10, 30, or 50 mg/kg of body weight, injected 3 times at 72-hour intervals did not cause any deaths. Edema at the site of injection was noted. The only lesions observed at necropsy were minimal myocardial necrosis in some animals dosed at 20 mg/kg.

In an additional safety study, subcutaneous doses of 150 mg/kg body weight injected at 72-hour intervals resulted in death of one of the four treated animals. Edema was marked at the site of injection. Minimal myocardial necrosis was the only lesion observed at necropsy. Deaths of cattle have been observed with a single intravenous dose of 5 mg/kg of body weight.

In sheep, single subcutaneous injections of 10 mg/kg body weight doses did not cause any deaths and no adverse effects of tilmicosin were observed on blood pressure, heart rate, or respiratory rate.

**Toxicology:** The heart is the target of toxicity in laboratory and domestic animal species. Micotil (tilmicosin injection) by oral or parenteral routes. The primary cardiac effects are increased heart rate (tachycardia) and decreased contractility (negative inotropy). Cardiovascular toxicity may be due to calcium channel blockade.

Upon subcutaneous injection, the acute median lethal dose of tilmicosin is 600 mg/kg, and in rats is 185 mg/kg of body weight. Given orally, the median lethal dose of tilmicosin is 250 mg/kg body weight in fed and fasted rats, respectively.

No compound-related lesions were found at necropsy.

In dogs, intravenous calcium channel Micotil-induced tachycardia and negative inotropy, restoring arterial pulse pressure. Subcutaneous calcium channel Micotil-induced tachycardia and negative inotropy, restoring arterial pulse pressure. Subcutaneous calcium channel Micotil-induced tachycardia and negative inotropy, restoring arterial pulse pressure. Subcutaneous calcium channel Micotil-induced tachycardia and negative inotropy, restoring arterial pulse pressure.

In monkeys, a single intramuscular dose of 10 mg/kg body weight caused no signs of toxicity. A single dose of 20 mg/kg body weight caused emesis and 50 mg/kg body weight caused the death of a monkey. Toxicity was observed in monkeys at 10 mg/kg body weight.

In mice, intramuscular injection of 10 mg/kg body weight caused increased respiration, emesis, and a convulsion. 20 mg/kg body weight resulted in mortality in 3 of 4 days, and 30 mg/kg body weight caused the death of 4 of 4 pigs injected. Doses of 4.5 and 5.0 mg/kg body weight intravenously followed by epinephrine, 100 mg/1000 intravenously 2 to 8 minutes resulted in death of all pigs injected. Pigs given 4 mg/kg and 5 mg/kg body weight intravenously with no epinephrine all survived.

These results suggest intramuscular epinephrine may be cardioprotective.

Epinephrine increased the toxicity of Micotil in pigs, resulting in death.

In rabbits, intramuscular injection of Micotil caused a decrease in cardiac function in dogs given Micotil.

The active ingredient in Micotil is tilmicosin phosphate and is present in tissue for several days.

The effect lasted in dogs after daily oral doses for up to one year in a 6 mg/kg of body weight.

**Storage Conditions:** Store at or below 86°F (30°C). Protect from direct sunlight. Use within 64 days of first puncture. Store upright between product dispensing. Disinfect and clean syringe equipment for storing in accordance with manufacturer's instructions.

Conserve at 86°F (30°C). Protect from the light. Use within 64 days of the first puncture. Disinfect and clean syringe equipment for storing in accordance with manufacturer's instructions.

To report adverse effects, access medical information, or obtain additional product information, call 1-800-428-4441.

How Supplied: Micotil (tilmicosin injection) is supplied in 250 mL, multi-dose amber glass bottles in a non-removable polypropylene container.

Manufactured by Elanco Inc., Greenfield, IN 46940, USA

Revised: 09/2021

Micotil (tilmicosin injection) is supplied in 250 mL, multi-dose amber glass bottles in a non-removable polypropylene container.

Manufactured by Elanco Inc., Greenfield, IN 46940, USA

Revised: 09/2021

Micotil (tilmicosin injection) is supplied in 250 mL, multi-dose amber glass bottles in a non-removable polypropylene container.

Manufactured by Elanco Inc., Greenfield, IN 46940, USA

Revised: 09/2021

Micotil (tilmicosin injection) is supplied in 250 mL, multi-dose amber glass bottles in a non-removable polypropylene container.

Manufactured by Elanco Inc., Greenfield, IN 46940, USA

Revised: 09/2021

Micotil (tilmicosin injection) is supplied in 250 mL, multi-dose amber glass bottles in a non-removable polypropylene container.

Manufactured by Elanco Inc., Greenfield, IN 46940, USA

Revised: 09/2021

Micotil (tilmicosin injection) is supplied in 250 mL, multi-dose amber glass bottles in a non-removable polypropylene container.

Manufactured by Elanco Inc., Greenfield, IN 46940, USA

Revised: 09/2021

**Instructions for Activation of the Syringe**  
Before first usage activate the syringe-aspiration system as shown in the picture. Activate only with a tube-fed safety syringe. Do not use an automatically powered syringe, single-use syringe, or other delivery device. This product must be used with the quick-fit connector made specifically for use with Micotil (tilmicosin injection) that attaches to the syringe fitting. To attach a tube-fed safety syringe and quick-fit connector, contact Elanco at 1-800-428-4441, or your distributor.

**Step 1:** Twist the front barrel through a quarter-turn clockwise. The spike will pierce the red rubber and the Syringe tip will lock into its final position in an audible "click".

**Step 2:** Twist the front barrel through a quarter-turn clockwise. The spike will pierce the red rubber and the Syringe tip will lock into its final position in an audible "click".

**Step 3:** Return the front barrel to upright position after finishing operation. Leave tubing attached to tube-fed safety syringe and quick-fit connector until ready to use. Remove tubing from the syringe by pulling the bigger end down in the future. Then disconnect the quick-fit connector from the syringe.

**Step 4:** Remove the flexible cap from the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 5:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 6:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 7:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 8:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 9:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 10:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 11:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 12:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 13:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 14:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 15:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 16:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 17:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 18:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 19:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 20:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 21:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 22:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 23:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

**Step 24:** Return the Micotil Syringe, then prime the tube-fed safety syringe. Follow the manufacturer's instructions.

For cattle and sheep, injection under the skin in the neck is suggested. If not accessible, inject under the skin behind the shoulder and over the ribs.

In cattle, administer a single subcutaneous dose of 1.5 to 3.0 mL of Micotil (tilmicosin injection) per 100 lb of body weight. In sheep, either of the two areas noted in the adjacent drawing.

For feed cattle, feed Quality Assurance recommended injection site unless the site is inaccessible or places the operator in a potentially dangerous situation.

Wash hands thoroughly with soap and water after administration.

Do not administer intravenously with a tube-fed safety syringe. An intramuscular injection will cause a local reaction, which may result in firmness of tissue at the injection site.

Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Never share dose needles in household or public trash cans.

Always follow the manufacturer's restriction of how to safely remove and change needles from the safety syringe.

Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Always follow the manufacturer's restriction of how to safely remove and change needles from the safety syringe.

Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Always follow the manufacturer's restriction of how to safely remove and change needles from the safety syringe.

Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Always follow the manufacturer's restriction of how to safely remove and change needles from the safety syringe.

Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Always follow the manufacturer's restriction of how to safely remove and change needles from the safety syringe.

Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Always follow the manufacturer's restriction of how to safely remove and change needles from the safety syringe.

Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Always follow the manufacturer's restriction of how to safely remove and change needles from the safety syringe.

Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Always follow the manufacturer's restriction of how to safely remove and change needles from the safety syringe.

Do not use in lambs less than 15 kg body weight.

Always follow the manufacturer's restriction of how to safely remove and change needles from the safety syringe.

Do not use in lambs less than 15 kg body weight.



## Indicaciones de la etiqueta de Micotil® 300 (inyección de tilmicosina)

- Micotil® está indicado para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina (BRD) asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* y para el tratamiento de la enfermedad respiratoria ovina (ovine respiratory disease, ORD) asociada a *Mannheimia haemolytica*.

- Micotil® está indicado para el control de enfermedades respiratorias en ganado bovino con alto riesgo de desarrollar BRD asociada a *Mannheimia haemolytica*.

# Curso de seguridad de Micotil® 300 (inyección de tilmicosina)

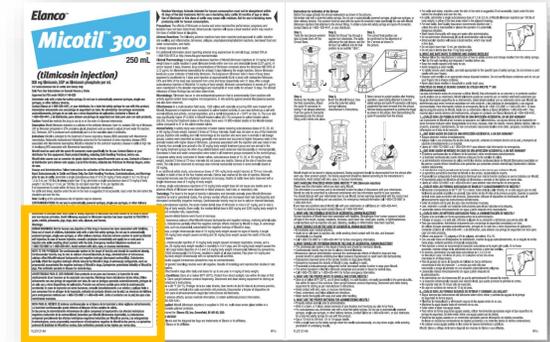
## Módulo 1: Descripción general de Micotil® y expectativas del usuario

Antes de usar este producto, es importante leer todo el prospecto del producto, incluida la advertencia resaltada para humanos.

**PRECAUCIÓN:** La ley federal restringe el uso de este medicamento por parte de un veterinario autorizado o bajo su supervisión.

**ADVERTENCIAS PARA HUMANOS:** No apto para uso humano. La inyección de este medicamento en humanos se ha asociado a muertes. Mantener fuera del alcance de los niños. Administrar solo con una jeringa de seguridad alimentada por sonda. No utilizar en jeringas de alimentación automática, jeringas de un solo uso u otros dispositivos de administración. Tenga mucho cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de inyección en humanos, consulte a un médico de inmediato y aplique hielo o compresa fría en el lugar de la inyección evitando al mismo tiempo el contacto directo con la piel. Los números de teléfono en caso de emergencias médicas son 1-800-722-0987 o 1-800-428-4441. Evite el contacto con la piel, los ojos o las membranas mucosas.

**Nota para el médico:** el sistema cardiovascular es el objetivo de la toxicidad y debe controlarse estrechamente. La toxicidad cardiovascular puede deberse al bloqueo de los canales de calcio. En perros, la administración de calcio intravenoso compensa la taquicardia inducida por Micotil y la inotropía negativa (disminución de la contractilidad). La dobutamina compensa parcialmente los efectos inotrópicos negativos inducidos por Micotil en perros. Los antagonistas  $\beta$ -adrenérgicos, como el propranolol, exacerbaron la inotropía negativa de Micotil en perros. La epinefrina potenció la letalidad de Micotil en cerdos. Este antibiótico persiste en los tejidos durante varios días.



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

## Módulo 1: Descripción general de Micotil® y expectativas del usuario

### Expectativas de TODOS los usuarios de Micotil®

- Debe obtener certificación para comprar y administrar Micotil®
- Tómese el tiempo necesario para leer la etiqueta completa del producto y el envase
- Muestre el póster de la pasarela lateral en todas las instalaciones de tratamiento
- Comuníquese regularmente con el personal para reforzar las buenas prácticas de seguridad al trabajar con animales
- Revise la información sobre Uso y manipulación seguros de Micotil® anualmente con todo el personal
- Capacite a todo el personal nuevo antes de permitir el uso de cualquier producto inyectable, incluido Micotil®
- Siga los principios de uso adecuado de medicamentos
  - Lea, comprenda y siga todas las instrucciones de uso de la etiqueta; en particular, observe todas las declaraciones de precaución y advertencias para humanos
  - Consulte a su veterinario para determinar qué producto es el más adecuado para su situación
- Guarde Micotil® en un lugar seguro

**MICOTIL® (TILMICOSIN INJECTION)**  
DOSE AND ADMINISTRATION

**SAFE**

**MICOTIL DOSAGE CHART**

Animal weight (lbs.)	1.5 mL/100 lbs. body weight	2.25 mL/100 lbs. body weight	3 mL/100 lbs. body weight
200	3.00	4.50	6.00
300	4.50	6.75	9.00
400	6.00	9.00	12.00
500	7.50	11.25	15.00
600	9.00	13.50	18.00
700	10.50	15.75	21.00
800	12.00	18.00	24.00
900	13.50	20.25	27.00
1,000	15.00	22.50	30.00

**PROPER MICOTIL HANDLING PROCEDURES**

- Store Micotil in a secure location to prevent the risk of misuse.
- Recommended storage includes a lockable cabinet or container or a secure storage room, depending on the amount of product in inventory.
- Keep full or empty Micotil bottles, used syringes and needles out of the reach of children and the general public.
- Read, understand and follow all label use directions.
- For subcutaneous use. Do not use in automatically powered syringes.
- Use a 1/2" to 5/8" 18- or 19-gauge needle.
- Keep a protective cover on needles until ready to use.
- Never carry loaded syringes in pockets or by hand.
- Wash hands thoroughly with soap and water after handling.
- Access to Micotil should be limited to personnel trained in safe handling and use procedures.

**PROPER MICOTIL ADMINISTRATION PROCEDURES**

- Properly restrain animal prior to administering Micotil.
- With a single hand on the syringe, insert the needle subcutaneously at a 30-degree angle while avoiding penetration of underlying muscle.
- Administer a single subcutaneous dose of 1.5 to 3 mL of Micotil per 100 lbs. of body weight in the area noted in the illustration.
- Ensure proper disposal of needles, syringes and used bottles.
- If syringe is broken or damaged in any way, discontinue use immediately.
- Exercise caution and care when removing needles from syringe.

**WHAT TO DO IN CASE OF SELF-INJECTION**  
Seek immediate medical attention and:

- REACH** for and apply the patch
- REFERENCE** product label and provide to your safety medical personnel
- REMEMBER** to call Micotil at 800-752-0887 or Elanco at 800-426-4411

**IMPORTANT MICOTIL SAFETY INFORMATION**  
Before using this product, it is important to read the entire product insert, including the boxed human warning. Caution: Federal law restricts this drug to use by or on the order of a licensed veterinarian.

**Not for human use.** Injection of this drug in humans has been associated with fatalities. Avoid all contact of the drug. Administer only with a pre-filled syringe. Do not use in automatically powered syringes, single-use syringes, or other delivery devices. Exercise extreme caution to avoid accidental self-injection. In case of human contact, contact a physician immediately and report to your safety medical personnel who are providing direct contact with the site. Avoid contact with eyes.

Always use proper drug handling procedures to avoid accidental self-injection. Contact your veterinarian on the safe handling and use of all injectable products prior to administration. For use in cattle or sheep only: inject subcutaneously. Injection of this antibiotic has been reported to cause irritation and inflammation, and may be fatal in horses and goats. Do not use in horses, goats or sheep 20 months of age or older. Use in immature dairy cattle or sheep may cause milk residues. The following adverse reactions have been reported in cattle: injection site swelling and induration, pyrexia, colic, diarrhea, respiratory and neurological reactions, reticulated feed and water consumption, and death. Horses have a post-anesthetic withdrawal time of 42 days.

**Elanco Micotil 300 (Tilmicosin Injection) 250 mL**

**Right for cattle. Right by you. Elanco**

Póster de la pasarela lateral

Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

# Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

## Módulo 1: Descripción general de Micotil® y expectativas del usuario

### Expectativas de TODOS los usuarios de Micotil®

Tómese el tiempo necesario para leer la información de dispensación del cliente

- Formato fácil de leer y entender
- Contiene:
  - Procedimientos adecuados de administración de Micotil®
  - Recubrimiento protector y jeringa de seguridad
  - Procedimientos de manejo adecuados
  - Información de seguridad importante
  - Qué hacer en caso de autoinyección accidental
  - A quién llamar si tiene preguntas

**Elanco**  
**Micotil**  
Tilmicosin Injection

**MICOTIL® (TILMICOSIN INJECTION)**  
CLIENT DISPENSING INFORMATION

Micotil is indicated for treatment of BRD associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni*, and for the control of respiratory disease in cattle at high risk of developing BRD associated with *M. haemolytica*.

**PROPER MICOTIL ADMINISTRATION PROCEDURES**

- Properly restrain animals prior to administering Micotil.
- With a single hand on the syringe, insert the needle subcutaneously at a top-down angle, while avoiding penetration of underlying muscle.
- Administer a single subcutaneous dose of 1.5 to 3 mL of Micotil per 100 lbs. of body weight in the area.
- Administer a single subcutaneous dose of 1.5 mL to 3 mL of Micotil per 100 lbs. of body weight.
- Ensure proper disposal of needles, syringes and used bottles.
- If syringe is broken or damaged in any way, discontinue use immediately.
- Exercise caution and care when removing needle from syringe.

**PROTECTIVE SHROUD AND SAFETY SYRINGE**

Micotil is supplied with a protective, ergonomic case called a shroud and a safety syringe. For your safety, the shroud cannot be removed. Micotil should only be administered with the provided tube-fed safety syringe. This safety syringe leverages self-venting and needle-guard features. The syringe reduces the chance of accidental self-injection and withstands the most challenging environments. Reference the product administration guide for detailed instructions when working with the shroud and safety syringe.

**PROPER HANDLING PROCEDURES**

- Store Micotil in a lockable cabinet, container or a secure storage room to prevent the risk of misuse is recommended.
- Recommended storage includes a lockable cabinet or container or a secure storage room, depending on the amount of product in inventory.
- Keep full or empty Micotil bottles, used syringes and needles out of the reach of children and the general public.
- Read, understand and follow all label use directions.
- Micotil must be used with the quick-fit connector made specifically for its use. Contact Elanco or your distributor for this equipment.
- For subcutaneous use. Do not use in automatically powered syringes.
- Use a 1/2" to 5/8" 18- to 18-gauge needle.
- Keep a protective cover on needles until ready to use.
- Never carry loaded syringes in pocket or clothing.
- Wash hands thoroughly with soap and water after handling.
- Access to Micotil should be limited to personnel trained in safe handling and use procedures.

**WHAT TO DO IN CASE OF SELF-INJECTION**

Seek immediate medical attention and:

- REACH** for and apply ice pack.
- REFERENCE** product label and provide to emergency medical personnel.
- REMEMBER** to call SafetyCall at 800-722-0987 or Elanco at 800-428-4441.

Operation name \_\_\_\_\_ Signed Producer \_\_\_\_\_  
Operation address \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_  
Operation city, state and ZIP \_\_\_\_\_  
Number of animals \_\_\_\_\_ Location \_\_\_\_\_ Signed Doctor \_\_\_\_\_  
Comments \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

white copy: producer | yellow copy: veterinarian

**SAFE**  
SAFETY AND PROTECTIVE EQUIPMENT

Right for cattle. Right by you. **Elanco**

### Información de dispensación del cliente

Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

## Módulo 1: Descripción general de Micotil® y expectativas del usuario

### Expectativas de los veterinarios

- Los representantes de Elanco deben capacitar y certificar a los veterinarios o estos deben completar los módulos de capacitación en línea.
- Los veterinarios deben analizar el manejo y uso seguros de Micotil® con sus clientes y trabajar con ellos para definir un lugar de almacenamiento seguro y adecuado antes de la dispensación.
- Dispense Micotil® cuando exista una relación válida entre veterinario, cliente y paciente (Veterinarian-Client-Patient Relationship, VCPR).
- Los veterinarios deben desarrollar su propio procedimiento para documentar (es decir, la lista de “Vender con seguridad”) qué clientes han recibido capacitación.

### Expectativas de los proveedores

- Los representantes de Elanco deben capacitar y certificar a los proveedores o estos deben completar los módulos de capacitación en línea.
- Los proveedores deben analizar el manejo y uso seguros de Micotil® con sus clientes antes de dispensar Micotil®.
- Los proveedores deben desarrollar su propio procedimiento para documentar (es decir, la lista de “Vender con seguridad”) qué clientes han recibido capacitación.
- Tras la recepción de los pedidos de Micotil®, los proveedores deben comprobar su lista “Vender con seguridad” para asegurarse de que las cuentas estén activas antes de la dispensación.

**MICOTIL® (TILMICOSIN INJECTION)**  
DOSE AND ADMINISTRATION

**SAFE**

**MICOTIL DOSAGE CHART**

Animal weight (lbs.)	1.5 mL/100 lbs. body weight	2.25 mL/100 lbs. body weight	3 mL/100 lbs. body weight
200	3.00	4.50	6.00
300	4.50	6.75	9.00
400	6.00	9.00	12.00
500	7.50	11.25	15.00
600	9.00	13.50	18.00
700	10.50	15.75	21.00
800	12.00	18.00	24.00
900	13.50	20.25	27.00
1,000	15.00	22.50	30.00

**PROPER MICOTIL HANDLING PROCEDURES**

- Store Micotil in a secure location to prevent the risk of misuse.
- Recommended storage includes a lockable cabinet or container or a secure storage room, depending on the amount of product in inventory.
- Keep full or empty Micotil bottles, used syringes and needles out of the reach of children and the general public.
- Read, understand and follow all label use directions.
- For subcutaneous use. Do not use in automatically powered syringes.
- Use a 1/2" to 5/8" 18- or 19-gauge needle.
- Keep a protective cover on needles until ready to use.
- Never carry loaded syringes in pockets or by hand.
- Wash hands thoroughly with soap and water after handling.
- Access to Micotil should be limited to personnel trained in safe handling and use procedures.

**PROPER MICOTIL ADMINISTRATION PROCEDURES**

- Properly restrain animal prior to administering Micotil.
- With a single hand on the syringe, insert the needle subcutaneously at a 45-degree angle while avoiding penetration of underlying muscle.
- Administer a single subcutaneous dose of 1.5 to 3 mL of Micotil per 100 lbs. of body weight in the area noted in the illustration.
- Ensure proper disposal of needles, syringes and used bottles.
- If syringe is broken or damaged in any way, discontinue use immediately.
- Exercise caution and care when removing needles from syringe.

**WHAT TO DO IN CASE OF SELF-INJECTION**  
Seek immediate medical attention and:

- REACH** for and apply the patch
- REFERENCE** product label and provide to veterinary medical personnel
- REMEMBER** Tilmicosin at 800-752-4667 or Elanco at 800-426-4411

**IMPORTANT MICOTIL SAFETY INFORMATION**  
Before using this product, it is important to read the entire product insert, including the boxed human warning. Caution: Federal law restricts this drug to use by or on the order of a licensed veterinarian.

**Not for human use.** Injection of this drug in humans has been associated with headache, dizziness, and other symptoms. Administer only with a licensed veterinary syringe. Do not use in automatically powered syringes, single-use syringes, or other delivery devices. Exercise extreme caution to avoid accidental self-injection. In case of human injection, consult a physician immediately and report to or call the poison control center which carries contact with the area. Avoid contact with eyes.

Always use proper sharps handling procedures to avoid accidental self-injection. Consult your veterinarian for the safe handling and use of all injectable products prior to administration. For use in cattle or sheep only: light subcutaneous injection of this antibiotic may cause irritation to the skin and may be painful. Do not use in horses, dairy cattle 20 months of age or older that is milking dairy cattle, or sows may cause the nipples. The following adverse reactions have been reported in cattle: injection site swelling and induration, injection site irritation, respiratory and gastrointestinal reactions, reduced feed and water consumption, and death. Monitor closely post-injection withdrawal time of 30 days.

Elanco  
Right for cattle. Right by you.

### Póster de la pasarela lateral

Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil<sup>®</sup> (inyección de tilmicosina)

## Módulo 1: Descripción general de Micotil<sup>®</sup> y expectativas del usuario

Como puede ver, una comprensión adecuada de las indicaciones de la etiqueta y las expectativas del usuario reduce la posibilidad de que los productos se utilicen indebidamente o de manera insegura.

Nuestro siguiente módulo abordará una descripción general de la información de seguridad importante sobre Micotil<sup>®</sup>.

Right for cattle. Right by you.

**Elanco**<sup>™</sup>

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® 300

(inyección de tilmicosina)

## Módulo 2: Descripción general de la información de seguridad importante

La seguridad es imprescindible cuando se maneja cualquier producto inyectable, incluido Micotil®. Este módulo explicará lo siguiente:

1. Principios SAFE de Micotil®
2. Exposición humana accidental a Micotil®

# Curso de seguridad de Micotil<sup>®</sup> (inyección de tilmicosina)

## Módulo 2: Descripción general de la información de seguridad importante

### *Principios de uso SAFE*

- Principio 1: **S**afety for you (caregiver)  
(Seguridad para usted [cuidador])
- Principio 2: **A**nimal Safety  
(Seguridad animal)
- Principio 3: **F**ood Chain Safety  
(Seguridad de la cadena alimenticia)
- Principio 4: **E**nvironmental Safety  
(Seguridad ambiental)



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil<sup>®</sup> (inyección de tilmicosina)

## Módulo 2: Descripción general de la información de seguridad importante

### Principios de uso seguro: Principio 1: Seguridad para usted (cuidador)

***Tenga cuidado para evitar la autoinyección accidental.***

- Mantenga a los niños y espectadores fuera del área de trabajo
- Contenga a todos los animales de manera adecuada
- Al caminar, esté consciente de las superficies irregulares o variables
- NUNCA trabaje solo: trabaje siempre en equipo
- Establezca claramente un líder de equipo y los roles
- Evalúe la experiencia de las personas a su alrededor
- Identifique una ruta de salida



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

## Módulo 2: Descripción general de la información de seguridad importante

### Principios de uso seguro: Principio 1: Seguridad para usted (cuidador)

#### Precauciones con la jeringa y la aguja

- Mantenga las agujas correctamente cubiertas hasta su uso
- Tenga cuidado al retirar la aguja de la jeringa para no perforar la piel con la aguja
- **SIEMPRE** use una jeringa de seguridad con tubos de extracción de conexión rápida
  - Elanco **SOLO** recomienda el uso del inyector de seguridad Sekurus™, que cuenta con un proceso de activación de dos etapas para reducir el riesgo de inyección accidental
  - No use en jeringas de alimentación automática (hidráulicas, CO2 o sin aguja) donde no se pueda controlar la administración de la inyección
  - No use jeringas autocargables que no sean de seguridad ni jeringas desechables
  - Maneje las jeringas cargadas con cuidado
  - Lleve la jeringa de forma adecuada para garantizar un manejo seguro
  - Lleve las jeringas cargadas solo en un recipiente; NUNCA lleve las jeringas cargadas en la ropa
  - Si la jeringa está rota o dañada de alguna manera, interrumpa su uso inmediatamente y reemplácela



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

™

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil<sup>®</sup> (inyección de tilmicosina)

## Módulo 2: Descripción general de la información de seguridad importante

### Principios de uso seguro: Principio 2: Seguridad animal

- Use instalaciones adecuadas
  - Pasarela de encierro
  - Compuerta para la cabeza
- Minimice el estrés de manejo de acuerdo con el comportamiento animal
- Ajuste su actividad al temperamento de cada animal
- Si un animal no se puede sujetar adecuadamente o existe preocupación por la habilidad del operador, considere el uso de tratamientos alternativos



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

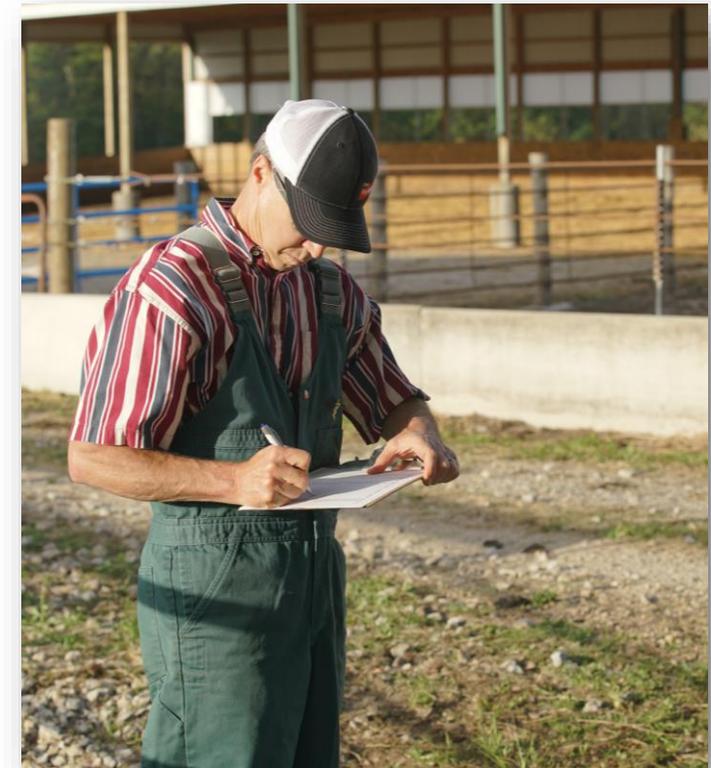
PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

## Módulo 2: Descripción general de la información de seguridad importante

### Principios de uso seguro: Principio 3: Seguridad de la cadena alimenticia

- Usar solo productos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA)
- Cumpla estrictamente las instrucciones de la etiqueta
  - Dosis, vía de administración, precauciones, advertencias, tiempos de retirada, etc.
- Registre todos los productos administrados
  - ✓ Identificación del animal
  - ✓ Fecha del tratamiento
  - ✓ Producto utilizado
  - ✓ Posología
  - ✓ Vía y lugar de administración
  - ✓ Primera fecha de comercialización para cumplir los requisitos de retirada (el tiempo de retirada antes del sacrificio para Micotil es de 42 días)



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

## Módulo 2: Descripción general de la información de seguridad importante

### Principios de uso seguro: Principio 4: Seguridad ambiental

- Procedimientos y contactos posteriores a la emergencia  
Llame a:
  - **SafetyCall International al 1-800-722-0987 o**
  - **Elanco Animal Health al 1-800-428-4441**
- Elimine los posibles peligros en el área de trabajo
- Repare o retire equipos rotos
- Deseche adecuadamente las agujas y las botellas usadas
- Recicle todas las jeringas inyectables y el envase de las botellas

**MICOTIL® (TILMICOSIN INJECTION)**  
DOSE AND ADMINISTRATION

**MICOTIL DOSAGE CHART**

Animal weight (lbs.)	1.5 mL/100 lbs. body weight	2.25 mL/100 lbs. body weight	3 mL/100 lbs. body weight
200	3.00	4.50	6.00
300	4.50	6.75	9.00
400	6.00	9.00	12.00
500	7.50	11.25	15.00
600	9.00	13.50	18.00
700	10.50	15.75	21.00
800	12.00	18.00	24.00
900	13.50	20.25	27.00
1,000	15.00	22.50	30.00

**PROPER MICOTIL HANDLING PROCEDURES**

- Store Micotil in a secure location to prevent the risk of misuse.
- Recommended storage includes a lockable cabinet or container or a secure storage room, depending on the amount of product in inventory.
- Keep full or empty Micotil bottles, used syringes and needles out of the reach of children and the general public.
- Read, understand and follow all label use directions.
- For subcutaneous use, do not use in automatically powered syringes.
- Use a 1"0" to 5"10" 16- or 18-gauge needle.
- Keep a protective cover on needles until ready to use.
- Never carry loaded syringes in pockets or by hand.
- Wash hands thoroughly with soap and water after handling.
- Access to Micotil should be limited to personnel trained in safe handling and use procedures.

**PROPER MICOTIL ADMINISTRATION PROCEDURES**

- Properly restrain animal prior to administering Micotil.
- With a single hand on the syringe, insert the needle subcutaneously at a top-down angle while avoiding penetration of underlying muscle.
- Administer a single subcutaneous dose of 1.5 to 3 mL of Micotil per 100 lbs. of body weight in the area noted in the instruction.
- Ensure proper disposal of needles, syringes and used bottles.
- If syringe is broken or damaged in any way, discontinue use immediately.
- Exercise caution and care when removing needles from syringe.

**WHAT TO DO IN CASE OF SELF-INJECTION**  
Seek immediate medical attention and:

- REACH** for and apply eye patch
- REFERENCE** product label and provide to emergency medical personnel
- REMEMBER** to call SafetyCall at 800-722-0987 or Elanco at 800-428-4441

**IMPORTANT MICOTIL SAFETY INFORMATION**  
Before using this product, it is important to read the entire product insert, including the boxed human warning. Caution: Federal law restricts this drug to use by or on the order of a licensed veterinarian.

**Not for human use.** Injections of this drug in humans have been associated with fatalities. Keep out of reach of children. Administer only with a licensed veterinary syringe. Do not use in automatically powered syringes, single-use syringes, or other delivery devices. Exercise extreme caution to avoid accidental self-injection. In case of human ingestion, contact a physician immediately and apply eye or nose patch to prevent eye or nose irritation. Avoid contact with eyes. Always use proper sharps handling procedures to avoid accidental self-injection. Consult your veterinarian on the safe handling and use of all injectable products prior to administration. For use in cattle or other ruminants, inject subcutaneously. Injection of this drug into non-ruminants may be fatal in cattle and non-ruminants. Do not use in human dairy cattle 90 months of age or older. Use in lactating dairy cattle or sows may cause milk residues. The following adverse reactions have been reported in cattle: reaction site swelling and inflammation, lameness, colic, anisocoria, ataxia, myoglobinuria, decreased food and water consumption, and death. Micotil has a prewithdrawal withdrawal time of 30 days.

**Right for cattle. Right by you. Elanco**

Póster de la pasarela lateral

Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

# Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

## Módulo 2: Descripción general de la información de seguridad importante

### Principios de uso seguro: Principio 4: Seguridad ambiental

#### Posibles efectos de la inyección accidental en humanos

- Las inyecciones humanas de Micotil se han asociado a muertes
- Los signos clínicos de exposición humana incluyen pérdida de sabor en la boca, náuseas, dolor de cabeza, mareos, frecuencia cardíaca rápida, dolor torácico, ansiedad o aturdimiento
- Se han informado reacciones locales como dolor, hemorragia, hinchazón o inflamación en el lugar de la inyección

#### Acciones ante la exposición humana

- Si se produce una exposición accidental, busque atención médica inmediata:
  - BUSQUE y aplique una compresa de hielo
  - CONSULTE la etiqueta del producto “Nota para el médico” o EL prospecto del producto y proporcióneselo al médico
- RECUERDE ponerse en contacto con SafetyCall llamando al 1-800-722-0987 o con Elanco Animal Health llamando al 1-800-428-4441 (seleccione la asistencia de productos)

### ¿QUÉ HACER EN CASO DE AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL?

Busque atención médica inmediata y:



**BUSQUE**  
y aplique una  
compresa de hielo



**CONSULTE**  
la etiqueta del producto y  
proporcióneselo al  
médico



**RECUERDE**  
ponerse en contacto con  
SafetyCall al **800-722-0987** o  
Elanco al **800-428-4441**

Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil<sup>®</sup> (inyección de tilmicosina)

## Módulo 2: Descripción general de la información de seguridad importante

Como puede ver, se deben tomar precauciones de seguridad por todos los frentes. Esto garantiza que todas las partes se mantengan sanas y seguras.

Nuestro siguiente módulo abarcará el manejo y la administración seguros de Micotil<sup>®</sup>.

Right for cattle. Right by you.

**Elanco**<sup>™</sup>

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® 300

(inyección de tilmicosina)

## Módulo 3: Manejo y administración seguros

Este módulo tratará sobre el manejo y la administración de Micotil® para garantizar que se sigan los mejores protocolos de seguridad. Cuando se tienen en cuenta las recomendaciones de administración, esto permite reducir el riesgo de lesiones tanto para el animal como para el ser humano.

Este módulo explicará lo siguiente:

1. Recomendaciones de administración
2. Lineamientos de uso
3. Recubrimiento protector de Micotil y jeringa Sekurus
4. Técnica de administración
5. Vídeo sobre cómo usar el recubrimiento protector de Micotil®

The Elanco logo consists of the word "Elanco" in a white, sans-serif font, positioned on a blue rectangular background that is tilted slightly upwards to the right. A small "TM" trademark symbol is located at the bottom right corner of the blue background.

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

## Módulo 3: Manejo y administración seguros

### Recomendaciones de administración

- Siempre mantenga las agujas correctamente cubiertas hasta que estén listas para su uso
- Lleve la jeringa de forma adecuada para garantizar un manejo seguro
- Maneje las jeringas cargadas con cuidado
- Nunca lleve las jeringas cargadas en abrigos o bolsillos
- Si la jeringa está rota o dañada de alguna manera, interrumpa su uso inmediatamente y reemplácela
- Tenga cuidado al retirar la aguja de la jeringa para no perforar la piel con la aguja
- Elanco recomienda que Micotil® sea administrado solo por aquellas personas que hayan recibido una capacitación sobre manejo y administración seguros de su veterinario o un representante de Elanco
- Los productores deben considerar designar a una persona capacitada y responsable en su equipo de salud animal para que administre Micotil®
- Se recomienda que Micotil® solo se utilice en situaciones en las que los animales puedan ser adecuadamente contenidos.
  - Los productores deben consultar a su veterinario para obtener recomendaciones específicas de contención
- Por lo general, la contención adecuada para animales incluiría la contención a través de una pasarela de encierro, una compuerta para la cabeza, un candado o un dispositivo similar



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil<sup>®</sup> (inyección de tilmicosina)

## Módulo 3: Manejo y administración seguros

### Lineamientos de uso

- Administrar solo con jeringas de seguridad alimentadas por sonda. No utilizar en jeringas de alimentación automática, jeringas de un solo uso u otros dispositivos de administración no especificados en la etiqueta.
- Inyectar por vía subcutánea solo en ganado bovino y ovino. No administrar por vía intravenosa; la inyección intravenosa será mortal
  - En el ganado bovino, administrar una única dosis subcutánea de 10 a 20 mg/kg de peso corporal (1.5 a 3 ml/100 lb). No utilizar en ganado lechero hembra de 20 meses de edad o más. El uso de tilmicosina en esta clase de ganado bovino puede causar residuos en la leche. No utilice en ovejas lactantes si la leche está destinada al consumo humano.
  - En ovejas de más de 15 kg (30 lb), administrar una única dosis subcutánea de 10 mg/kg de peso corporal (1.5 ml/100 lb). No lo use en corderos de menos de 15 kg (30 lb) de peso corporal.
  - No inyectar más de 10 ml por lugar de inyección
- Los animales destinados al consumo humano no deben sacrificarse en los 42 días posteriores al último tratamiento
- Si no se observa ninguna mejora en un plazo de 48 horas, el diagnóstico debe reevaluarse.
- Se ha demostrado que la inyección de tilmicosina es mortal en ganado porcino y primates no humanos. Se ha informado muerte tras la exposición a la inyección de tilmicosina a la FDA o al Colegio de Medicina Veterinaria (College of Veterinary Medicine, CVM) en cabras, conejos, faisanes, cerdos, perros, ciervos, gatos, alpacas y caballos.
- No se han determinado los efectos de la tilmicosina sobre la reproducción, el embarazo y la lactancia bovina y ovina.

Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

## Módulo 3: Manejo y administración seguros

### Recubrimiento protector de la botella de Micotil® e inyector de seguridad Sekurus™

- Micotil® se suministra con una funda ergonómica protectora llamada recubrimiento. Por su seguridad, el recubrimiento no se puede retirar.
- El recubrimiento debe activarse y conectarse a los tubos de extracción de conexión rápida adecuados antes de su uso.
- El recubrimiento ofrece protección adicional contra roturas durante el manejo de las botellas.
- Micotil® solo debe administrarse con el inyector de seguridad Sekurus™.
  - Para obtener un inyector de seguridad Sekurus™ para la administración de Micotil®, póngase en contacto con su representante de ventas de Elanco o llame al 800-362-2014.



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

™

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil<sup>®</sup> (inyección de tilmicosina)

## Módulo 3: Manejo y administración seguros

### Cubierta de la botella de Micotil<sup>®</sup>

- Toda la información del producto está incluida en la etiqueta plegable en el envase de Micotil<sup>®</sup>
- Formato fácil de leer y entender
- Analiza la seguridad para el trabajador
- Contiene:
  - Información de seguridad importante
  - Instrucciones de activación del recubrimiento
  - Qué hacer en caso de autoinyección accidental
  - A quién llamar si tiene preguntas



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

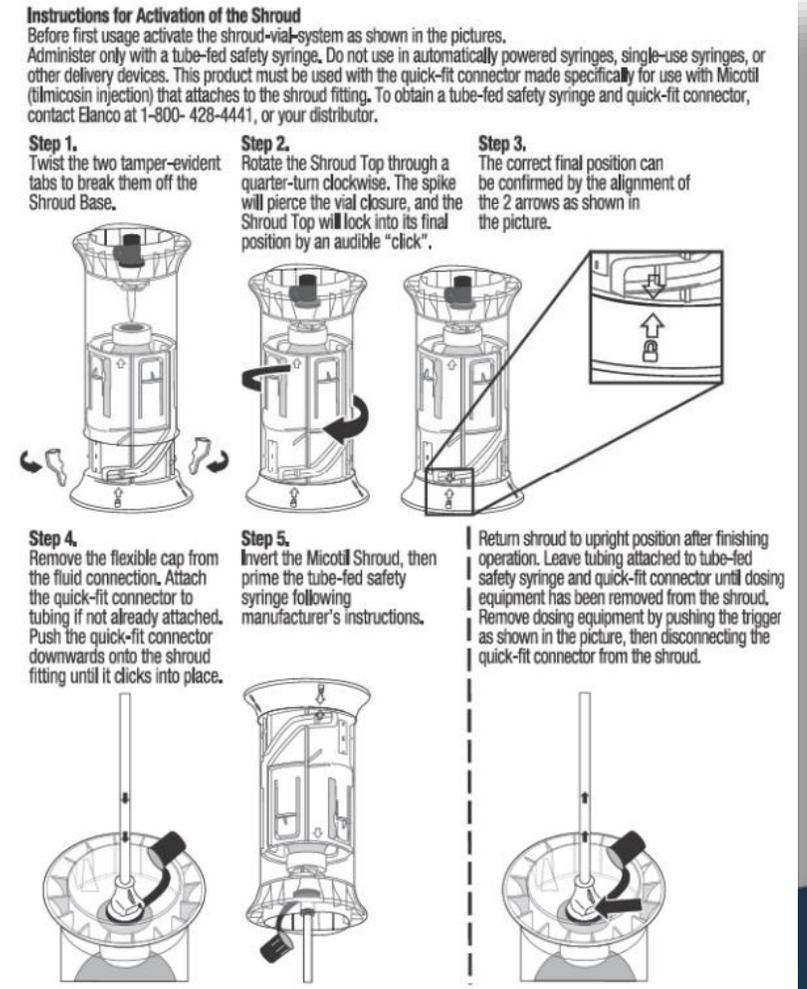
PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

## Módulo 3: Manejo y administración seguros

### Instrucciones de uso del recubrimiento de la botella de Micotil®

1. Reúna materiales para administrar Micotil®. Los materiales necesarios incluyen la botella del producto de 250 ml envuelta con el recubrimiento protector, una jeringa de seguridad alimentada por tubos y una aguja del tamaño adecuado para la inyección subcutánea. Micotil® solo debe administrarse con el conector de conexión rápida realizado específicamente para su uso junto con la jeringa de seguridad alimentada por tubos.
2. Busque las dos pestañas de seguridad en la base del recubrimiento. Gire y retire las pestañas.
3. Gire la parte superior del recubrimiento un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. La parte superior bajará y la punta perforará el cierre del vial. Debe oírse un clic a medida que el recubrimiento de la parte superior se traba en su posición final.
4. Retire la tapa flexible y empuje el conector de ajuste rápido hacia abajo sobre la conexión del recubrimiento hasta que encaje en su sitio. En este punto, el tubo ya debe estar conectado a su jeringa de seguridad.
5. Invierta el recubrimiento para cebar la jeringa de seguridad.



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

## Módulo 3: Manejo y administración seguros

### Inyector de seguridad Sekurus™

- Elanco recomienda el uso del inyector de seguridad Sekurus™, que cuenta con un proceso de activación de 2 etapas para reducir el riesgo de inyección accidental
- Tecnología de autoportante patentada
  - Garantiza que la mano del operario no esté cerca del lugar de la inyección
- Activación en dos etapas
  - Para activar, tire del gatillo y, a continuación, empuje el cono de la jeringa contra el animal
  - Deben realizarse ambas acciones para exponer la aguja e insertarla en el animal
  - Presione el mango de la jeringa para inyectar Micotil® en el animal



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

™

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil<sup>®</sup> (inyección de tilmicosina)

## Módulo 3: Manejo y administración seguros

### Instrucciones de uso del inyector de seguridad Sekurus<sup>™</sup>

- Ceba la jeringa de seguridad
- Fije el ajuste de dosis a la configuración máxima.
- Sujete la jeringa de seguridad y presione el gatillo con el dedo índice
- Con la otra mano, tire del protector de la aguja hacia atrás y manténgalo en esta posición retraída durante el resto del procedimiento de cebado.
- Apriete y suelte el mango de la jeringa de seguridad repetidamente para extraer el producto a través del tubo. Una vez que el producto entre en el cilindro, apriete con cuidado el mango para expulsar el aire restante. Incline la jeringa hacia arriba para ayudar a expulsar tanto aire del cilindro como sea posible. Tenga cuidado para evitar derrames del producto.
- Deje que el protector de la aguja vuelva hacia delante y suelte el gatillo.
- Fije el ajuste de dosis a la configuración requerida.



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

™

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

## Módulo 3: Manejo y administración seguros

### Instrucciones de uso del inyector de seguridad Sekurus™ - continuación

- Para acoplar la aguja, retire el protector de la aguja sujetando la jeringa de seguridad y presione la lengüeta de liberación del protector de la aguja con el pulgar. Retire la protección con la otra mano.
  - Mantenga el pulgar y los dedos en la corredera metálica para que queden alejados del gatillo.
  - Retire la tapa del capuchón de la aguja (no lo retire hasta que esté acoplado a la jeringa).
  - Use el capuchón de la aguja para ajustar adecuadamente la aguja del tamaño adecuado (la longitud de la aguja debe ser de ½" a 5/8") en la punta y gírela en el sentido de las agujas del reloj para enganchar las roscas. Evite apretar demasiado la aguja.
  - Para retirar la aguja, coloque el capuchón sobre la aguja y gírela en la dirección opuesta (en el sentido contrario de las agujas del reloj)
  - Si la aguja no se puede retirar con el capuchón de la aguja, use alicates de punta fina para retirarla. Nunca la retire con la mano.
  - Vuelva a colocar el protector de la aguja alineándolo con la corredera metálica y empújelo para que la lengüeta de liberación del protector de la aguja encaje en su lugar.



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

## Módulo 3: Manejo y administración seguros

### Instrucciones de uso del inyector de seguridad Sekurus™ - continuación

- Colocación de la inyección con la pistola
  - Coloque el cono de la jeringa sobre la zona del cuello en un ángulo descendente.
  - Empuje simultáneamente el cono de la jeringa en el cuello mientras presiona el gatillo de la jeringa para exponer la aguja y penetrar en la piel
  - Una vez que la aguja haya penetrado en la piel, mueva la mano con la jeringa hacia el animal, separando la piel del tejido muscular más profundo.
  - Presione el mango para completar la inyección
- **Recuerde**
  - NO use la mano opuesta para levantar la piel.
  - Use solo una mano (la otra debe mantenerse alejada de la zona de inyección)
  - Asegúrese de desechar adecuadamente las agujas, jeringas y botellas usadas
  - Comente cualquier preocupación con su veterinario



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

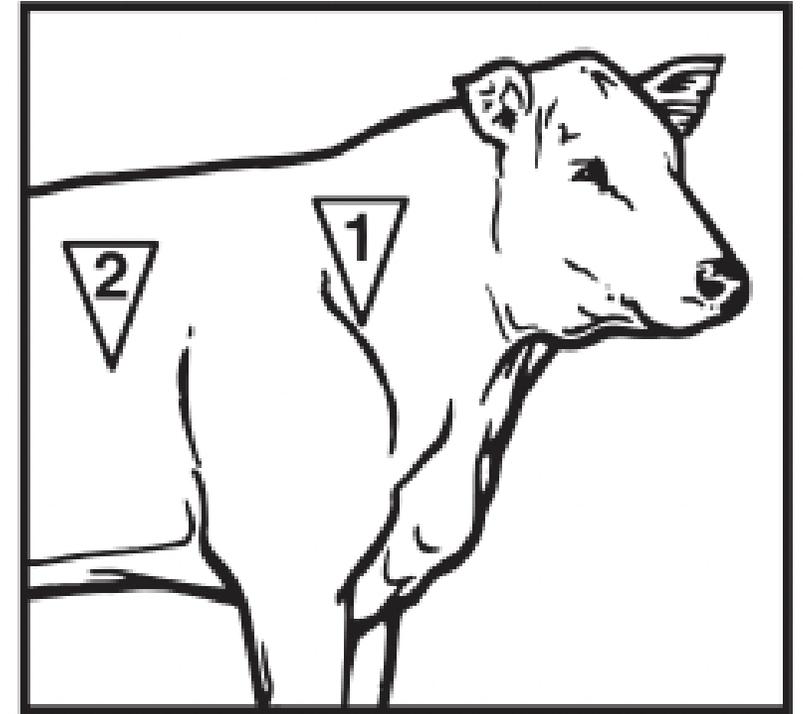
PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil<sup>®</sup> (inyección de tilmicosina)

## Módulo 3: Manejo y administración seguros

### Técnica de administración

- Seleccione una aguja de calibre entre 1/2" y 5/8", 18 y 16
- Con una sola mano sobre la jeringa, inserte la aguja por vía subcutánea, en un ángulo descendente, evitando al mismo tiempo la penetración del músculo subyacente
- Se sugiere la inyección bajo la piel en el cuello. Si no es accesible, inyecte debajo de la piel detrás de los hombros y sobre las costillas
- Administre una única dosis subcutánea de 10 a 20 mg/kg de peso corporal (de 1 a 2 ml/30 kg o de 1.5 a 3 ml por cada 100 lb)



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

## Curso de seguridad de Micotil<sup>®</sup> (inyección de tilmicosina)

### Módulo 3: Manejo y administración seguros

#### Vídeo sobre cómo usar el recubrimiento protector de Micotil<sup>®</sup>

Para ver una demostración en vídeo de cómo usar el recubrimiento de la botella de Micotil<sup>®</sup> y el dispositivo Sekurus, visite el enlace a continuación o haga clic en reproducir en el vídeo incluido en esta diapositiva.

<https://www.youtube.com/watch?v=jbKsKgCsI44>



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**<sup>™</sup>

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil<sup>®</sup> (inyección de tilmicosina)

## Módulo 3: Manejo y administración seguros

Al cumplir con estas directrices de uso y administración, puede confiar en su uso seguro de Micotil<sup>®</sup>.

Nuestro siguiente módulo abarcará las recomendaciones de almacenamiento de Micotil<sup>®</sup> y una revisión final de las indicaciones de la etiqueta de Micotil<sup>®</sup> y la advertencia resaltada de Micotil<sup>®</sup>.

Right for cattle. Right by you.

**Elanco**<sup>™</sup>

PM-US-23-1693

# Curso de seguridad de Micotil® 300 (inyección de tilmicosina)

## Módulo 4: Recomendaciones de almacenamiento de Micotil®, revisión de las indicaciones de la etiqueta de Micotil® y advertencia resaltada de Micotil®

Una vez que termine de utilizar Micotil®, es igualmente importante guardarlo en un lugar seguro. Al hacerlo, se asegura de que solo las personas a las que se les permite administrar Micotil® puedan acceder a él y de que se mantenga fuera del alcance del público en general. Este módulo cubrirá el almacenamiento de Micotil® para evitar un uso indebido y realizar una revisión final de las indicaciones de la etiqueta y la advertencia resaltada.

1. Recomendaciones de almacenamiento de Micotil®
2. Indicaciones de la etiqueta de Micotil®
3. Advertencia resaltada de Micotil®

## Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

### Módulo 4: Recomendaciones de almacenamiento de Micotil®, revisión de las indicaciones de la etiqueta de Micotil® y advertencia resaltada de Micotil®

#### Recomendaciones de almacenamiento

- Se recomienda almacenar Micotil® en un lugar seguro para evitar un uso indebido. El riesgo de uso indebido por parte de los seres humanos debe tenerse en cuenta al almacenar, administrar y desechar Micotil®.
- El método de almacenamiento recomendado es en un armario, una sala de almacenamiento o un contenedor seguro similar con llave, dependiendo del inventario
- Mantenga las botellas de Micotil® llenas o vacías, las jeringas y las agujas usadas fuera del alcance de los niños y del público en general.
- Conserve a una temperatura igual o inferior a 86 ° (30 °C). Proteja de la luz solar directa. Use dentro de los 84 días posteriores a la primera punción. Conserve en posición vertical entre cada dosificación del producto. Desconecte y limpie el equipo de dosificación para su almacenamiento según las instrucciones del fabricante.



Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

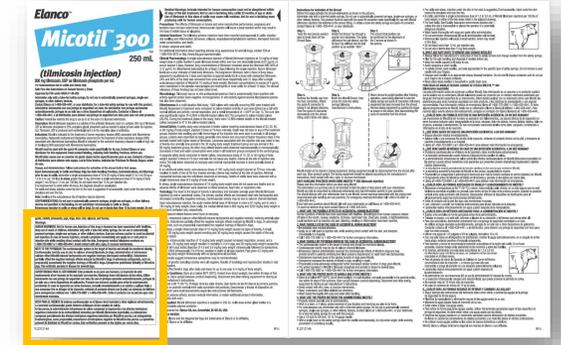


# Curso de seguridad de Micotil® 300 (inyección de tilmicosina)

## Módulo 4: Recomendaciones de almacenamiento de Micotil®, revisión de las indicaciones de la etiqueta de Micotil® y advertencia resaltada de Micotil®

Antes de usar este producto, es importante leer todo el prospecto del producto, incluida la advertencia resaltada para humanos.

**PRECAUCIÓN:** La ley federal restringe el uso de este medicamento por parte de un veterinario autorizado o bajo su supervisión.



**ADVERTENCIAS PARA HUMANOS:** No apto para uso humano. La inyección de este medicamento en humanos se ha asociado a muertes. Mantener fuera del alcance de los niños. Administrar solo con una jeringa de seguridad alimentada por sonda. No utilizar en jeringas de alimentación automática, jeringas de un solo uso u otros dispositivos de administración. Tenga mucho cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de inyección en humanos, consulte a un médico de inmediato y aplique hielo o compresa fría en el lugar de la inyección evitando al mismo tiempo el contacto directo con la piel. Los números de teléfono en caso de emergencias médicas son 1-800-722-0987 o 1-800-428-4441. Evite el contacto con la piel, los ojos o las membranas mucosas.

**Nota para el médico:** el sistema cardiovascular es el objetivo de la toxicidad y debe controlarse estrechamente. La toxicidad cardiovascular puede deberse al bloqueo de los canales de calcio. En perros, la administración de calcio intravenoso compensa la taquicardia inducida por Micotil y la inotropía negativa (disminución de la contractilidad). La dobutamina compensa parcialmente los efectos inotrópicos negativos inducidos por Micotil en perros. Los antagonistas  $\beta$ -adrenérgicos, como el propranolol, exacerbaron la inotropía negativa de Micotil en perros. La epinefrina potenció la letalidad de Micotil en cerdos. Este antibiótico persiste en los tejidos durante varios días.

Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

## Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

### Módulo 4: Recomendaciones de almacenamiento de Micotil®, revisión de las indicaciones de la etiqueta de Micotil® y advertencia resaltada de Micotil®

Como puede ver, el almacenamiento es tan importante como todos los demás pasos que hemos comentado hoy. También es importante comprender la etiqueta del producto y las expectativas del usuario para garantizar una seguridad y administración adecuadas para usuarios y animales.

Right for cattle. Right by you.

**Elanco**

TM

PM-US-23-1693

## Curso de seguridad de Micotil® (inyección de tilmicosina)

Gracias por completar el curso de seguridad sobre Micotil® (inyección de tilmicosina). Esperamos que este curso educativo le haya proporcionado información de seguridad perdurable y que siga estos protocolos mientras administra Micotil® y otros inyectables para una seguridad máxima.

**Descargue la página de firmas de certificación del sitio de capacitación sobre seguridad de Micotil, firme y envíe el formulario completado a [Micotil\\_Certification@elanco.com](mailto:Micotil_Certification@elanco.com).**

Si tiene preguntas sobre Micotil® o este curso de seguridad, póngase en contacto con su representante de ventas de Elanco o llame al 800-362-2014.

Micotil, Elanco y el logotipo de la barra diagonal son marcas comerciales de Elanco y sus filiales.  
Los nombres de otras empresas y productos son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.  
©2023 Elanco

Right for cattle. Right by you.

**Elanco**<sup>TM</sup>

PM-US-23-1693



Right for cattle.



**Elanco**<sup>TM</sup>

Right by you.