

Wortlaut der für das Behältnis/die Packungsbeilage (Kombietikett) vorgesehenen Angaben

**KOMBINIERTES ETIKETT UND PACKUNGSBEILAGE
HDPE-Flasche/-Kanister**

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
NIEDERLANDE

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tildosin 250 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher für Rinder, Schweine, Hühner und Puten
Tilmicosin (als Tilmicosinphosphat)

3. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 ml der klaren, gelben bis braunen Lösung enthält:

Wirkstoff:	Tilmicosin (als Tilmicosinphosphat)	250 mg
Sonstige Bestandteile:	Propylgallat (E310)	0,2 mg
	Natriumedetat	2,0 mg

4. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher.

5. Packungsgrößen

960 ml

5040 ml

6. Anwendungsgebiete

- Kälber: Zur Behandlung und Metaphylaxe von bovinen Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *M. dispar*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.
- Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.
- Hühner: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* and *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.
- Pute: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* and *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Erkrankung innerhalb der Gruppe/Herde nachgewiesen sein.

7. Gegenanzeigen

Pferden und anderen Einhufern keinen Zugang zu Tilmicosin enthaltendem Trinkwasser gewähren.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin oder einem der sonstigen Bestandteile.

8. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten) wurde eine verminderte Wasseraufnahme beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart(en)

Rinder (nicht wiederkäuend), Schwein, Huhn (ausgenommen Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren) und Pute.

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur oralen Anwendung. Das Präparat muss vor der Anwendung im Trinkwasser (Schweine, Hühner, Pute) oder Milchaustauscher (Kälber) verdünnt werden.

- Kälber: 12,5 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Tierarzneimittel pro 20 kg Körpergewicht) zweimal täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.
- Schweine: 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 6–8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 200 mg Tilmicosin pro Liter (80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.

Hühner: 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 6–8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 75 mg Tilmicosin pro Liter (30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.

Pute: 10–27 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 4–11 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 75 mg Tilmicosin pro Liter (30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.

Die genaue erforderliche Tagesmenge des Tierarzneimittels kann nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser pro Tag} = [\text{ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)}] / \text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter)}.$$

Eine 960-ml-Flasche des Tierarzneimittels ist ausreichend, um 1200 Liter Trinkwasser für Schweine oder 3200 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten mit dem Tierarzneimittel zu medikieren. Eine 5040-ml-Flasche des Tierarzneimittels ist ausreichend, um 6300 Liter Trinkwasser für Schweine oder 16.800 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten mit dem Tierarzneimittel zu medikieren.

Eine 960-ml-Flasche und ein 5040-ml-Kanister des Tierarzneimittels sind ausreichend, um Milchaustauscher für 48 bis 80 bzw. 252 bis 420 Mastkälber mit einem Körpergewicht von jeweils 40 kg mit dem Tierarzneimittel zu medikieren, abhängig von der Dauer der Behandlung.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die erforderliche Dosis sollte mit entsprechend kalibrierten Messgeräten abgemessen werden.

Es sollte nur so viel mediziertes Trinkwasser zubereitet werden, wie benötigt wird, um den Tagesbedarf zu decken.

Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das medizierte Trinkwasser die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Die Wasseraufnahme soll während der Verabreichung des Tierarzneimittels in kurzen Abständen überwacht werden.

Nach dem Ende der Behandlungsphase ist das Wasserversorgungssystem ausreichend zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Medikierter Milchaustauscher ist alle 6 Stunden frisch zuzubereiten.

Das Tierarzneimittel sollte vor seiner Anwendung mit Wasser oder Milchaustauscher verdünnt werden, und die Konzentration der vorverdünnten Lösung sollte 200 ml Tierarzneimittel/Liter d.h. 1 zu 5) nicht übersteigen. Die niedrigsten Konzentrationen des Tierarzneimittels, bei denen eine Stabilität gewährleistet werden kann, sind 0,3 ml Tierarzneimittel /Liter Trinkwasser und 0,7 ml Tierarzneimittel/Liter Milchaustauscher.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser/Milchaustauscher hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu verabreichen, muss die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend angepasst werden.

12. Wartezeit(en)

Wartezeiten:

Kälber (Essbare Gewebe):	42 Tage.
Schweine (Essbare Gewebe):	14 Tage.
Hühner (Essbare Gewebe):	12 Tage.
Pute (Essbare Gewebe):	19 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

13. Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wichtig: Muss vor der Verabreichung an Tiere verdünnt werden.

Schweine, Hühner und Pute: Der Wasserverbrauch sollte überwacht werden, um eine adäquate Dosierung sicher zu stellen. Falls der Wasserverbrauch nicht der Menge entspricht, für welche die empfohlene Konzentration berechnet wurde, muss die Konzentration des Tierarzneimittels angepasst werden, so dass die empfohlene Dosis von Tieren aufgenommen wird. Andernfalls muss eine andere Medikation in Betracht gezogen werden.

Die Aufnahme von Tierarzneimitteln kann bei Tieren infolge einer Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser oder Milchaustauscher sollten die Tiere mit einem geeigneten injizierbaren Präparat parenteral behandelt werden.

Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur oralen Verabreichung. Enthält Natriumedetat; nicht injizieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage von lokalen (regionalen bzw. auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs vorliegenden) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tilmicosin-resistenten Bakterien

erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptogramin B aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz verringern. Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tilmicosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide wie Tilmicosin können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit Haut oder Augen auch eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen gegen andere Makrolide und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, daher sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.

Zur Vermeidung einer Exposition während der Zubereitung des medikierten Trinkwassers oder Milchaustauschers sind ein Overall, eine Schutzbrille und undurchlässige Handschuhe zu tragen. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt hinzuziehen. Bei versehentlichem Hautkontakt die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese mit reichlich sauberem, fließendem Wasser ausspülen. Das Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn eine Allergie auf dessen Bestandteile vorliegt.

Bei Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, zum Beispiel eines Hautausschlags, ist ein Arzt hinzuzuziehen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen, oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und müssen dringend medizinisch behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von Beta-Lactam-Antibiotika reduzieren. Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen antimikrobiellen Substanzen anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Kälbern, denen zweimal täglich das 5-Fache der maximal empfohlenen Dosis verabreicht wurde oder die doppelt so lange wie empfohlen behandelt wurden, zeigten keine Symptome einer Überdosierung mit Ausnahme einer leicht verringerten Milchaufnahme.

Schweine, denen Trinkwasser mit 300 oder 400 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 22,5 bis 40 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht oder dem 1,5- bis 2-Fachen der empfohlenen Konzentration) angeboten wird, zeigen in der Regel eine reduzierte Wasseraufnahme. Obwohl die Aufnahme von Tilmicosin auf diese Weise selbstlimitierend ist, kann es unter extremen Umständen zur Dehydrierung kommen. Dem kann durch Ersatz des medikierten Trinkwassers durch frisches nicht mediziertes Wasser entgegen gewirkt werden.

Hühnern, denen 5 Tage lang Trinkwasser mit bis zu 375 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 75 bis 100 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht oder dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis) verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung; eine tägliche Behandlung mit 75 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 10 Tage führte zu einer weicheren Kotkonsistenz.

Puten, denen 3 Tage lang Trinkwasser mit bis zu 375 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 50 bis 135 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht oder dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis)

verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung; eine tägliche Behandlung mit 75 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 6 Tage führte ebenfalls nicht zum Auftreten von Symptomen einer Überdosierung.

15. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

16. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2019

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

- Flasche mit 960 ml
- Kanister mit 5040 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk „Für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verw. bis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	3 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen:	24 Stunden
Haltbarkeit nach Verdünnen in Milchaustauscher gemäß den Anweisungen:	6 Stunden

Nach dem Öffnen verwendbar bis __/__/__

21. Zulassungsnummer(n)

DE:Zul.-Nr.:402410.00.00

AT: Zul.-Nr.: 838329

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.: