

---

## GEBRAUCHSINFORMATION

### **Tilmovet 100 g/kg**

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

##### Zulassungsinhaber

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgien

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera – Bulgarien

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tilmovet 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen

Tilmicosin

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 kg enthält:

**Wirkstoff:**

Tilmicosin                    100 g

Gelblich braunes bis rötlich braunes, rieselfähiges Granulat

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

##### **Schweine**

Zur Metaphylaxe und Behandlung von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* und andere Organismen, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

##### **Kaninchen**

Zur Metaphylaxe und Behandlung von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

---

## 5. GEGENANZEIGEN

Pferde oder andere Equiden dürfen keinen Zugang zu tilmicosinhaltigem Futter erhalten. Pferde, die tilmicosinhaltiges Futter bekommen, zeigen möglicherweise Toxizitätszeichen wie Lethargie, Anorexie, verringerte Futteraufnahme, flüssigen Stuhl, Koliken, Aufblähung des Abdomens und Tod.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tilmicosin oder Kreuzresistenz gegen andere Makrolide wie Tylosin, Erythromycin oder Lincomycin.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren) kann sich die Futteraufnahme bei Tieren, die Fütterungsarzneimittel erhalten, verringern (bis zur Futterverweigerung). Diese Wirkung tritt nur vorübergehend auf.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Schweine (Absetzferkeln und Mastschweine) und Kaninchen.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Aufnahme von Fütterungsarzneimitteln hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosis zu verabreichen, muss die Konzentration von Tilmicosin entsprechend angepasst werden.

Dazu wird die folgende Formel verwendet:

$$\text{Arzneimittel-Vormischung (kg) / Futter (Tonne)} = \frac{\text{Dosisrate (mg/kg Körpergewicht)} \times \text{Körpergewicht (kg)}}{\text{Tägliche Futteraufnahme (kg)} \times \text{Vormischungsstärke (g/kg)}}$$

**Schweine**

---

Über einen Zeitraum von 15-21 Tagen wird eine Tilmicosin-Dosis von 8 bis 16 mg/kg Körpergewicht/Tag unter das Futter gemischt (ergibt 200 bis 400 ppm im Futter).

<b>Indikation</b>	<b>Tilmicosin-Dosis</b>	<b>Dauer der Anwendung</b>	<b>Einmischung in das Futter</b>
Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen	8-16 mg/kg Körpergewicht/Tag	15 bis 21 Tage	2-4 kg Arzneimittelvor-mischung/Tonne

### **Kaninchen**

Über einen Zeitraum von 7 Tagen wird eine Tilmicosin-Dosis von 12 mg/kg Körpergewicht/Tag unter das Futter gemischt (ergibt 200 ppm im Futter).

<b>Indikation</b>	<b>Tilmicosin-Dosis</b>	<b>Dauer der Anwendung</b>	<b>Einmischung in das Futter</b>
Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen	12 mg/kg Körpergewicht/Tag	7 Tage	2 kg Arzneimittelvor-mischung/Tonne

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Tiere mit akuten Infektionen können eine verringerte Futteraufnahme zeigen und sind mit einem geeigneten Tierarzneimittel parenteral zu behandeln.

Um eine gründliche Verteilung des Tierarzneimittels zu gewährleisten, sollte es vor der Einmischung in das endgültige Futter zunächst mit einer geeigneten Menge Futter vorgemischt werden.

Das Tierarzneimittel kann in pelletiertes Futter eingearbeitet werden, wenn die Dauer der Präkonditionierung möglichst gering ist und die Temperatur 75 °C nicht überschreitet.

---

## 10. WARTEZEIT

Schweine: Essbare Gewebe: 21 Tage

Kaninchen: Essbare Gewebe: 4 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken und im Originalbehältnis lagern. Nicht über 30°C lagern

Haltbarkeit nach Einmischung in Futter oder pelletiertes Futter: 3 Monate

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Aus der Praxis der Behandlung von Atemwegserkrankungen ist bekannt, dass bei akut erkrankten Tieren Inappetenz auftritt, und eine parenterale Behandlung erforderlich ist.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tilmicosin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Tilmicosin ähnlichen Substanzen herabsetzen.

Aufgrund einer wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) beim Auftreten von tilmicosinresistenten Bakterien wird empfohlen, bakteriologische Proben auf deren Empfindlichkeit zu testen.

Es wurden Kreuzresistenzen zwischen Tilmicosin und anderen Makroliden beobachtet. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einen Empfindlichkeitstest beruhen und unter Berücksichtigung behördlicher und örtlicher Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme gegen Tilmicosin resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Tilmicosin ähnlichen Substanzen verringern.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Makroliden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kann zur Sensibilisierung nach Hautkontakt führen. Kann Irritationen von Haut und Augen verursachen. Direkten Hautkontakt vermeiden. Während der Handhabung und Mischen des Tierarzneimittels, Schutzkleidung, Schutzbrille und wasserdichte Handschuhe tragen. Nach Hautkontakt, betroffene Stellen waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt, Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen. Bei versehentlichem Verschlucken oder wenn sich nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag zeigen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. In Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine sofortige ärztliche Behandlung.

Besteht das Risiko der Staubentwicklung, entweder geeignete Einwegfilter und Halbmasken-Beatmungsgerät nach EU-Standard EN 149 oder eine Atemmaske nach EU-Standard EN 140, ausgestattet mit einem Filter nach EN 143 tragen. Diese Warnung betrifft im

---

Besonderen die Einmischung im landwirtschaftlichen Betrieb, wo das Risiko der Staubentwicklung erhöht ist.

**Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden und Lincosamiden anwenden.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Mitteln anwenden.

Tilmicosin kann die antibakterielle Wirkung von  $\beta$ -Lactam-Antibiotika verringern.

**Trächtigkeit:**

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische und embryotoxische Wirkungen von Tilmicosin. Allerdings wurde eine Maternotoxizität bei Dosen beobachtet, die nahe dem Bereich der therapeutischen Dosierung lagen. Das Tierarzneimittel kann bei Sauen in jeder Phase der Trächtigkeit angewandt werden.

Die Sicherheit von Tilmicosin wurde nicht an Zuchtebern getestet.

**Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):**

Bei Schweinen, die über 15 Tage lang bis zu 80 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht erhielten (ergibt im Futter 2000 ppm bzw. das 10-fache der empfohlenen Dosis), wurden keine Symptome einer Überdosierung beobachtet.

**Inkompatibilitäten:**

Nicht mit Futter mischen, das Bentonit enthält.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

November 2014

**15. WEITERE INFORMATIONEN**

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung

Packungsgrößen:

5 kg und 20 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z. Nr.: 8-70061

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

