

GEBRAUCHSINFORMATION
Tilmovet 100 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine

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 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine
Tilmicosin.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Granulat enthält:
Tilmicosin 100 mg

Braunes, granuliertes Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Pneumonien bei Absetzferkeln und Mastschweinen, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren, die überempfindlich gegen Tilmicosin sind.
Nicht anwenden bei bestehender Resistenz gegen Tilmicosin oder Kreuzresistenz gegen andere Makrolide wie Tylosin, Erythromycin oder Lincomycin.
Tilmicosin ist für Pferde toxisch. Pferde oder andere Equiden sollten keinen Zugang zu Futtermitteln, die Tilmicosin enthalten, haben.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich kann bei Tieren, die mediziertes Futter bekommen, eine Verringerung der Nahrungsaufnahme bis hin zur Ablehnung des Futters vorkommen. Dieser Effekt ist vorübergehend.

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

7. ZIELTIERARTEN

Schweine (Absetzferkel und Mastschweine).

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

Das Tierarzneimittel sollte in kleinen Futtermengen zum sofortigen Verzehr einzelner Tiere verabreicht werden. Zur Behandlung von größeren Tiergruppen sollte eine geeignete Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels verwendet werden. Die zu behandelnden Schweine sollten separat gehalten und individuell behandelt werden. Die empfohlene Menge des Tierarzneimittels soll sorgfältig in die tägliche Ration jedes einzelnen Schweins eingemischt werden. Das Futter, welches das Granulat enthält, sollte das einzige Futter sein, welches dem Tier angeboten wird.

Einzelne Schweine sollten 16 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht erhalten (entsprechend 160 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht), einmal täglich über 15 Tage. Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt und die Menge des tatsächlich aufgenommenen Futters geschätzt werden. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte der geschätzten Menge der täglichen Ration für jedes Schwein in einem Eimer oder einem ähnlichen Behälter zugegeben und sorgfältig eingemischt werden. Das Tierarzneimittel sollte nur trockenem, nicht pelletiertem Futter zugefügt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es wurden Kreuzresistenzen zwischen Tilmicosin und anderen Makrolidantibiotika beobachtet. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Sicherstellung der Erregerempfindlichkeit und unter Berücksichtigung behördlicher und örtlicher Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen. Aufgrund einer wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) beim Auftreten von tilmicosinresistenten Bakterien wird empfohlen, bakteriologische Proben auf deren Empfindlichkeit zu testen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme gegen Tilmicosin resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Tilmicosin verwandten Substanzen verringern.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: 21 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

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

Nicht aufgenommenes mediziertes Futter sollte nach 24 Stunden entsorgt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Tiere, die aufgrund einer verringerten Futteraufnahme die empfohlene Dosis nicht erreichen, sollten parenteral behandelt werden.

Es wurden Kreuzresistenzen zwischen Tilmicosin und anderen Makrolidantibiotika beobachtet. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einem 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 verwandten Substanzen verringern.

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden oder Lincosamiden anwenden.
Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Wirkstoffen anwenden.
Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von β -Lactam-Antibiotika verringern.

Erbrechen und ein kardiovaskulärer Kollaps sind Anzeichen einer Überdosierung.

Nicht mit Futter mischen, das Bentonit enthält.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Laborstudien an Ratten haben keine Anzeichen auf einen teratogenen, fetotoxischen oder embryotoxischen Effekt von Tilmicosin ergeben. Allerdings wurde eine Maternotoxizität bei Dosen beobachtet, die nahe dem Bereich der therapeutischen Dosierung lagen. Das Tierarzneimittel kann bei Sauen während der gesamten Trächtigkeit angewandt werden.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Zuchtebern wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Makroliden sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kann zur Sensibilisierung bei 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. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstere Symptome und erfordern eine dringende ärztliche Behandlung.

Vermeiden Sie beim Umgang mit dem Produkt ein Einatmen des Staubs, indem Sie ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149 oder ein Mehrweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 verwenden. Diese Warnung betrifft im Besonderen die Einmischung im landwirtschaftlichen Betrieb, wo das Risiko der Staubentwicklung erhöht ist.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Juli 2014

15. WEITERE ANGABEN

Tilmovet 100 mg/g Granulat

Huvepharma NV

Packungsgrößen: 0,25 kg oder 1 kg verpackt in Polyethylen- 3-Lagen Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00830

Nur zur Behandlung von Tieren.

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

Z. Nr.: 8-00830

Falls weiter Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.