

## GEBRAUCHSINFORMATION

### **Tilmovet 250 mg/ml**

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere

#### **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 250 mg/ml** Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Tiere

#### **3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

Tilmicosin            250 mg

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

Schweine:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen Erkrankungen, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, wenn die Erkrankung in einem Bestand diagnostiziert wurde.

Hühner (Broiler und Junghennen):

Zur Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen Erkrankungen in Geflügelbeständen, hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*, wenn die Erkrankung in einem Bestand diagnostiziert wurde.

Puten:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen Erkrankungen in Putenbeständen, hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*, wenn die Erkrankung in einem Bestand diagnostiziert wurde.

Kälber:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen Erkrankungen, hervorgerufen durch *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* und *M. dispar*, wenn die Erkrankung in einem Bestand diagnostiziert wurde.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder bei Resistenz gegen Tilmicosin verwenden. Nicht bei Pferden verwenden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Nicht bekannt.

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

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hühner (Broiler und Junghennen ), Puten, Schweine und Rinder (Kälber).

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher.

### Schweine:

15-20 mg Tilmicosin je kg KGW pro Tag über 5 Tage, d.h. 6-8 ml des Produkts je 100 kg KGW, das entspricht 80 ml des Produkts pro 100 Liter Trinkwasser über 5 Tage.

### Hühner:

15-20 mg Tilmicosin je kg KGW pro Tag über 3 Tage, d.h. 6-8 ml des Produkts je 100 kg KGW, das entspricht 30 ml des Produkts pro 100 Liter Trinkwasser über 3 Tage.

### Puten:

10-27 mg Tilmicosin je kg KGW pro Tag über 3 Tage, d.h. 4-11 ml des Produkts je 100 kg KGW, das entspricht 30 ml des Produkts pro 100 Liter Trinkwasser über 3 Tage.

### Kälber:

12,5 mg Tilmicosin je kg KGW zweimal am Tag über 3-5 Tage, d.h. 1 ml des Produkts je 20 kg KGW zweimal am Tag über 3-5 Tage.

Eine 960ml-Flasche ist ausreichend zur Medikation von 1.200 Litern Trinkwasser für Schweine oder 3.200 Litern Trinkwasser für Broiler, Junghennen und Puten.

Eine 960ml-Flasche ist ausreichend zur Medikation von Trinkwasser oder Milchaustauscher für 48-80 Kälber mit einem Körpergewicht von ca. 40 kg.

Eine 240ml-Flasche reicht aus zur Medikation des Trinkwassers oder Milchaustauschers für 8 Kälber mit einem Körpergewicht von ca. 60 kg KGW.

Trinkwasser mit Medikation sollte alle 24 Stunden frisch, mit sauberem Wasser zubereitet werden.

Milchaustauscher mit Medikation sollte alle vier Stunden mit sauberem Wasser zubereitet werden.

Sollte innerhalb von 3 – 5 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sind eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Aufnahme von mediziertem Trinkwasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration des Produktes entsprechend angepasst werden.

Keine Verabreichung an Schweine mittels Feucht-Fütterungssystem.

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

Schweine trinken nach Verabreichung von 300 bis 400 mg/Liter (1,5- bis 2faches der empfohlenen Dosis) weniger Wasser. Obwohl dies eine geringere Aufnahme von Tilmicosin zur Folge hat, kann es zur Dehydrierung der Tiere führen. Wenn nötig mit reinem Trinkwasser ergänzen.  
Nach Behandlung mit 375 mg/Liter über 5 Tage wurden bei Geflügel keine Symptome beobachtet. Eine Dosis von 75 mg/Liter über 10 Tagen verursacht weniger konsistenten Kot.  
Die Empfindlichkeit von Bakterien für Tilmicosin kann im Laufe der Zeit oder abhängig von der geografischen Lage verändert haben.

## **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe: Schweine: 14 Tage  
Kälber: 42 Tage.  
Hühner: 12 Tage  
Puten: 19 Tage

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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.  
Unter 30°C lagern. Nicht einfrieren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.  
Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 3 Monate  
Haltbarkeit nach Auflösung im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden  
Haltbarkeit nach Rekonstitution im Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 4 Stunden  
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE [WARN]HINWEISE**

Tilmicosin sollte an Schweine nicht mittels Injektion verabreicht werden. Das Produkt enthält Dinatriumedetat. Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser/Milchaustauscher kann als Folge der Erkrankung unterschiedlich sein. Bei unzureichender Aufnahme ist eine alternative Behandlung erforderlich

Unsachgemäße Handhabung des Produktes kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tilmicosin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Tilmicosin ähnlichen Substanzen vermindern. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung und unter Berücksichtigung der amtlichen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika durchgeführt werden.

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Tilmicosin und anderen Makrolidantibiotika und Lincosamiden beobachtet.

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

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika anwenden.

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt worden sind, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tilmicosin sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Das Tierarzneimittel kann bei Hautkontakt eine Reizung oder Sensibilisierung hervorrufen, daher vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und mit den Augen. Während der Anwendung Schutzkleidung und Handschuhe tragen.

In Falle eines Haut- oder Augenkontakts die betroffenen Stellen mit Wasser waschen. Wenn die Irritation weiter bestehen bleibt und bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen oder eine Vergiftungszentrale anzurufen (Gefahr von Herzrhythmusstörungen). Nach der Anwendung Hände waschen.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Pferde oder andere Equine dürfen kein Tilmicosin enthaltendes Trinkwasser erhalten.

Nach Behandlung von Puten mit 375 mg/Liter im Trinkwasser über 3 Tage wurden keine Symptome beobachtet. Nach der Behandlung mit 75 mg/Liter über 6 Tage wurden keine Symptome beobachtet. Mit Ausnahme des leichten Rückgangs der Milchaufnahme wurden bei Kälbern, die mit der 5-fachen empfohlenen Dosis oder doppelt so lange wie die empfohlene Behandlungsdauer behandelt wurden, keine Symptome beobachtet.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, 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 GEBRAUCHSINFORMATION**

Februar 2017

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgröße:

240 ml und 960 ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Z. Nr.: 8-00756

Rezept- und apothekenpflichtig