

Gebrauchsinformation

Milbotyl 300 mg/ml Injektionslösung

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

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (BARCELONA)
SPANIEN

Mitvertrieb:

Pharmanovo GmbH
Liebochstraße 9
8143 Dobl

alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestrasse 32
24539 Neumünster

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Milbotyl 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe
Tilmicosin

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Tilmicosin 300 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Propylenglycol 250 mg

Klare, gelbliche bis braun-gelbliche Lösung.

Anwendungsgebiet(e)

Rinder

Behandlung boviner respiratorischer Erkrankungen unter Beteiligung von *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Behandlung interdigitaler Nekrobazillose.

Schafe

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Behandlung von Moderhinke bei Schafen, die von *Dichelobacter nodosus* (*Bacteroides nodosus*) und *Fusobacterium necrophorum* verursacht werden.

Behandlung der akuten ovinen Mastitis, die von *Staphylococcus aureus* und *Mycoplasma agalactiae* verursacht wird.

Gegenanzeigen

Nicht intravenös verabreichen.

Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht an Lämmer mit einem Gewicht unter 15 kg verabreichen.

Nicht an Primaten verabreichen.

Nicht an Schweine verabreichen.

Nicht an Pferde und Esel verabreichen.

Nicht an Ziegen verabreichen.

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

Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es an der Einstichstelle zu einer weichen diffusen Schwellung kommen, die jedoch innerhalb von fünf bis acht Tagen wieder abklingt. In seltenen Fällen wurden Festliegen, Koordinationsprobleme und Zuckungen beobachtet. Todesfälle bei Rindern wurden nach einer intravenösen Einzeldosis von 5 mg/kg Körpergewicht beobachtet sowie nach subkutaner Injektion bei Dosierungen von 150 mg/kg Körpergewicht in Abständen von 72 Stunden. Bei Schweinen hat die intramuskuläre Injektion von 20 mg/kg Körpergewicht zu Todesfällen geführt. Schafe sind nach einer intravenösen Einzeldosis von 7,5 mg/kg Körpergewicht gestorben

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

Zieltierart(en)

Rind und Schaf

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

NUR ZUR SUBKUTANEN INJEKTION

10 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht anwenden, (entsprechend 1 ml Milbotyl pro 30 kg Körpergewicht.)

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich bestimmt werden.

Rinder

Art der Anwendung:

Entnehmen Sie die benötigte Dosis aus der Durchstechflasche und nehmen Sie die Spritze von der Nadel ab. Die Nadel bleibt in der Durchstechflasche. Wenn eine Gruppe von Tieren behandelt werden muss, lassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche, um die nachfolgenden Dosen zu entnehmen. Halten Sie das Tier fest und führen Sie eine gesonderte Nadel subkutan in die Injektionsstelle ein, vorzugsweise in eine Hautfalte über dem Brustkorb hinter der Schulter. Befestigen Sie die Spritze an der Nadel und injizieren Sie das Tierarzneimittel unten in die Hautfalte. Nicht mehr als 20 ml je Injektionsstelle injizieren.

Schafe:

Art der Anwendung:

Genaueres Wiegen von Lämmern ist wichtig, um eine Überdosierung zu vermeiden. Die Verwendung einer 2-ml- oder einer kleineren Spritze erleichtert die genaue Dosierung.

Entnehmen Sie die benötigte Dosis aus der Durchstechflasche und nehmen Sie die Spritze von der Nadel ab. Die Nadel bleibt in der Durchstechflasche. Halten Sie das Schaf fest, während Sie sich über das Tier lehnen, und führen Sie eine gesonderte Nadel subkutan in die Injektionsstelle ein. Diese sollte sich an einer Hautfalte über dem Brustkorb hinter der Schulter befinden. Befestigen Sie die Spritze an der Nadel und injizieren Sie das Tierarzneimittel unten in die Hautfalte. Nicht mehr als 2 ml je Injektionsstelle injizieren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Offizielle nationale und regionale Antibiotika-Richtlinien sollten bei der Anwendung des Arzneimittels berücksichtigt werden.

Um eine Selbstinjektion zu vermeiden, verwenden Sie keine automatischen Injektionssysteme.

Die Anwendung des Arzneimittels sollte möglichst auf einer Empfindlichkeitsprüfung beruhen.

Wenn innerhalb von 48 Stunden keine Besserung zu verzeichnen ist, sollte die Diagnose überprüft werden.

Vermeiden Sie das Einbringen von Verschmutzungen in die Durchstechflasche während der Verwendung. Milbotyl 300 mg/ml nicht anwenden, wenn Sie Fremdkörper und/oder ein anormales physisches Aussehen bemerken.

Wartezeit

Rinder:

Essbare Gewebe: 70 Tage

Milch: 36 Tage

Wenn das Tierarzneimittel Kühen während der Trockenstehzeit oder trächtigen Färsen verabreicht wird, darf die Milch bis zu 36 Tage nach dem Kalben nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: 18 Tage

Wenn das Tierarzneimittel Mutterschafen während der Trockenstehzeit oder trächtigen Schafen verabreicht wird, darf die Milch bis zu 18 Tage nach dem Lammen nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C und vor Licht geschützt lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach Anbruch verwendbar bis.....

Milbotyl 300 mg/ml nicht anwenden, wenn Sie Fremdkörper und/oder ein anormales physisches Aussehen bemerken.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Schafe

Die klinischen Studien haben bei Schafen mit akuter Mastitis, die durch *Staphylococcus aureus* und *Mycoplasma agalactiae* verursacht wurde, keine bakteriologische Heilung nachgewiesen.

Nicht an Lämmer mit einem Gewicht unter 15 kg verabreichen, da ein Risiko einer Toxizität durch Überdosierung besteht.

Genaueres Wiegen von Lämmern ist wichtig, um eine Überdosierung zu vermeiden. Die Anwendung einer 2-ml-Spritze oder kleiner erleichtert die genaue Dosierung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sicherheitswarnungen für den Anwender:

DIE INJEKTION VON TILMICOSIN KANN BEI MENSCHEN TÖDLICH SEIN. GEHEN SIE ÄUSSERST VORSICHTIG VOR, UM EINE VERSEHENTLICHE SELBSTINJEKTION ZU VERMEIDEN, UND HALTEN SIE SICH GENAU AN DIE ANWEISUNGEN ZUR VERABREICHUNG UND DIE FOLGENDE ANLEITUNG

- Dieses Arzneimittel darf nur von einem Tierarzt verabreicht werden.
- Tragen Sie niemals eine mit Milbotyl 300 mg/ml Injektionslösung gefüllte Spritze mit aufgesetzter Nadel bei sich. Die Nadel sollte nur dann auf die Spritze gesetzt werden, wenn die Spritze gefüllt wird bzw. wenn die Injektion verabreicht wird. Bewahren Sie Spritze und Nadel stets getrennt auf.
- Keine automatischen Injektionsgeräte verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Tiere - auch die im näheren Umkreis - sicher fixiert sind.
- Arbeiten Sie nicht allein, wenn Sie Milbotyl 300 mg/ml Injektionslösung verwenden.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion IST UNVERZÜGLICH EIN ARZT ZU RUFEN ZU ZIEHEN und die Durchstechflasche oder die Packungsbeilage vorzuzeigen.

gen. Legen Sie einen Kühlakku auf die Einstichstelle (kein Eis direkt anwenden).

Weitere Sicherheitswarnungen für den Anwender:

- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort mit Wasser von Haut und Augen abspülen.
- Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Nach Anwendung die Hände waschen.

HINWEISE FÜR DEN ARZT

DIE INJEKTION VON TILMICOSIN BEI MENSCHEN WURDE MIT TODESFÄLLEN IN ZUSAMMENHANG GEBRACHT.

Die Toxizität ist auf das Herzkreislaufsystem gerichtet, und diese Toxizität kann auf eine Calciumkanalblockierung zurückgehen. Die intravenöse Gabe von Calciumchlorid sollte nur bei positiver Bestätigung einer Tilmicosin-Exposition in Erwägung gezogen werden.

Bei Studien an Hunden verursachte Tilmicosin eine negative inotrope Wirkung mit anschließender Tachykardie und eine Senkung des systemischen arteriellen Blutdrucks und des arteriellen Pulsdrucks.

KEIN ADRENALIN UND KEINE BETA-ANDRENERGEN ANTAGONISTEN WIE PROPRANOLOL GEBEN.

Bei Schweinen potenziert Adrenalin die durch Tilmicosin induzierte Letalität.

Bei Hunden zeigte die Behandlung mit intravenösem Calciumchlorid eine positive Wirkung auf den linken ventrikulären inotropen Zustand und einige Verbesserungen des vaskulären Blutdrucks und der Tachykardie.

Präklinische Daten und ein einzelner klinischer Bericht legen nahe, dass Infusion von Calciumchlorid helfen kann, Tilmicosin-induzierte Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz beim Menschen rückgängig zu machen.

Die Gabe von Dobutamin sollte aufgrund der positiven inotropen Wirkungen ebenfalls Erwägung gezogen werden, wenngleich es sich nicht auf die Tachykardie auswirkt.

Da Tilmicosin mehrere Tage lang im Gewebe verbleibt, sollte das kardiovaskuläre System engmaschig überwacht und ggf. eine unterstützende Behandlung durchgeführt werden.

Ärzte sollten die klinische Behandlung mit der nationalen Giftinformations-zentrale unter der folgenden Nummer besprechen, wenn Sie

Patienten behandeln, die dieses Präparat aufgenommen haben (könnten):

Telefon: 03019240.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Dieses Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Rindern führten subkutane Injektionen von 10, 30 und 50 mg/kg Körpergewicht bei drei Wiederholungen in Abständen von 72 Stunden nicht zu Todesfällen. Erwartungsgemäß bildeten sich Ödeme an der Injektionsstelle. Die einzige Läsion, die bei einer Autopsie beobachtet wurde, war eine Nekrose des Herzmuskels in der Gruppe, die mit 50 mg/kg Körpergewicht behandelt wurde.

Dosierungen von 150 mg/kg Körpergewicht, die subkutan in Abständen von 72 Stunden gegeben wurde, führten zum Tod. An der Injektionsstelle wurden Ödeme beobachtet, und bei der Autopsie war eine leichte Nekrose des Herzmuskels die einzige festgestellte Läsion. Weiterhin wurden folgende Symptome beobachtet: Probleme bei der Bewegung, Appetitminderung und Tachykardie.

Bei Schafen können Einzelinjektionen (ca. 30 mg/kg Körpergewicht) eine geringfügige Erhöhung der Atemfrequenz verursachen. Höhere Dosierungen (150 mg/kg Körpergewicht) verursachten Ataxie, Lethargie und die Unfähigkeit, den Kopf zu heben.

Todesfälle traten nach einer intravenösen Einzelinjektion von 5 mg/kg Körpergewicht bei Rindern und 7,5 mg/kg Körpergewicht bei Schafen auf.

Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

....

Weitere Angaben

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 401279.00.00

OP 1 x 50 ml

OP 1 x 100 ml

OP 1 x 250 ml

BP 6 x 50 ml

BP 6 x 100 ml

BP 6 x 250 ml

BP 10 x 50 ml

BP 10 x 100 ml

BP 10 x 250 ml

BP 12 x 50 ml

BP 12 x 100 ml

BP 12 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.