

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION TILMINJECT 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios Calier, S.A.
Pla de Ramassar, c/ Barcelones 26
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TILMINJECT 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe
Tilmicosin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Tilmicosin 300 mg

Hilfsstoff:
Propylenglycol (E 1520) 250 mg

Klare, gelb-orange Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder

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

Behandlung der interdigitalen Nekrobazillose.

Schafe

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

Behandlung von Moderhinke bei Schafen, die durch *Dichelobacter nodosus* und *Fusobacterium necrophorum* verursacht wird.

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich kann es an der Injektionsstelle zu einer weichen diffusen Schwellung kommen, die jedoch innerhalb von fünf bis acht Tagen wieder abklingt. In seltenen Fällen wurden Festliegen, Koordinationsstörungen und Krampfanfälle beobachtet.

Todesfälle bei Rindern wurden nach einer intravenösen Einzeldosis von 5 mg/kg Körpergewicht sowie nach subkutaner Injektion bei Dosierungen von 150 mg/kg Körpergewicht in Abständen von 72 Stunden beobachtet. 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage 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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

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

Nur zur subkutanen Anwendung.

Eine Einzeldosis von 10 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Tilminject pro 30 kg Körpergewicht) verwenden.

Wenn innerhalb von 48 Stunden keine Besserung festgestellt wird, sollte die Diagnose überprüft werden.

Vermeiden Sie das Einbringen von Verschmutzungen in die Durchstechflasche während der Verwendung. Die Durchstechflasche sollte optisch auf Fremdpartikel und/oder anormales physisches Aussehen untersucht werden. Wird eines von beiden beobachtet, entsorgen Sie die Durchstechflasche.

Rinder:**Art der Verabreichung:**

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.

Fixieren Sie das Tier 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 pro Injektionsstelle injizieren.

Schafe:**Art der Verabreichung:**

Genaueres Wiegen von Lämmern ist wichtig, um eine Überdosierung zu vermeiden. Die Verwendung einer 2 ml-Spritze 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. Das Tier festhalten und eine separate Nadel subkutan an der Injektionsstelle einführen, vorzugsweise in eine Hautfalte über dem Brustkorb hinter der Schulter. Die Nadel auf die Spritze setzen und in die Basis der Hautfalte injizieren. Nicht mehr als 2 ml pro Injektionsstelle injizieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte möglichst auf einer Empfindlichkeitsprüfung beruhen.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tilmicosin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen antimikrobiellen Makrolidantibiotika aufgrund der Möglichkeit von Kreuzresistenzen verringern.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)**Rinder:**

Essbare Gewebe: 70 Tage

Milch: 36 Tage

Bei der Verabreichung des Produkts an Trockensteher oder an trächtige Milchkühe sollte Milch erst 36 Tage nach dem Kalben für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: 18 Tage

Wenn das Produkt während der Trockenperiode oder an trächtige Mutterschafe verabreicht wird, sollte Milch erst 18 Tage nach dem Ablammen für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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.

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

12. 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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sicherheitswarnungen für Bediener:

DIE INJEKTION VON TILMICOSIN BEIM MENSCHEN KANN TÖDLICH SEIN – SEIEN SIE ÄUSSERST VORSICHTIG, UM VERSEHENTLICHE SELBSTINJEKTIONEN ZU VERMEIDEN, UND BEFOLGEN SIE DIE NACHSTEHENDEN VERABREICHUNGSANWEISUNGEN UND HINWEISE GENAU.

- Dieses Produkt sollte nur von einem Tierarzt verabreicht werden.
- Tragen Sie niemals eine mit Tilminject 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe beladene Spritze mit aufgesetzter Nadel bei sich. Die Nadel sollte nur dann auf die Spritze gesetzt werden, wenn die Spritze gefüllt oder die Injektion verabreicht wird. Halten Sie Spritze und Nadel zu allen anderen Zeiten getrennt.
- Keine automatischen Injektionsgeräte verwenden.
- Sicherstellen, dass die Tiere, auch die in der Nähe befindlichen, ordnungsgemäß gesichert sind.
- Bei der Verwendung von Tilminject 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe nicht alleine arbeiten.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion IST UNVERZÜGLICH EIN ARZT ZU RATE ZU ZIEHEN und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Legen Sie eine Kältepackung (kein Eis direkt) auf die Injektionsstelle.

Zusätzliche Sicherheitswarnungen für Anwender:

Das Produkt ist leicht reizend für Haut und Augen. Spritzer auf Haut und Augen vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und einer Schutzbrille zu tragen. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Nach dem Gebrauch die Hände waschen.

HINWEIS FÜR DEN ARZT

DIE INJEKTION VON TILMICOSIN BEIM MENSCHEN IST MIT TODESFÄLLEN IN VERBINDUNG GEBRACHT WORDEN.

Das Herz-Kreislauf-System ist das Ziel der Toxizität und diese Toxizität könnte auf eine Kalziumkanalblockade zurückzuführen sein. Die Verabreichung von intravenösem Kalziumchlorid sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn eine positive Bestätigung der Exposition gegenüber Tilmicosin vorliegt.

In Studien bei Hunden induzierte Tilmicosin einen negativen inotropen Effekt mit daraus resultierender Tachykardie und einer Senkung des systemischen arteriellen Blutdrucks und des arteriellen Pulsdrucks.

KEINE ADRENALIN- ODER BETA-ADRENERGEN ANTAGONISTEN WIE PROPRANOLOL GEBEN.

Bei Schweinen wird die Tilmicosin-induzierte Letalität durch Adrenalin potenziert.

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

Präklinische Daten und ein isolierter klinischer Bericht deuten darauf hin, dass eine Kalziumchlorid-Infusion helfen könnte, die durch Tilmicosin induzierten Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz beim Menschen rückgängig zu machen.

Auch die Verabreichung von Dobutamin sollte wegen seiner positiven inotropen Wirkung in Betracht gezogen werden, obwohl es die Tachykardie nicht beeinflusst.

Da Tilmicosin mehrere Tage lang im Gewebe verbleibt, sollte das Herz-Kreislauf-System genau überwacht und eine unterstützende Behandlung durchgeführt werden.

Ärzten, die Patienten behandeln, die diesem Wirkstoff ausgesetzt sind, wird empfohlen, die klinische Behandlung mit einer Giftinformationszentrale zu besprechen:

Trächtigkeit

Die Verträglichkeit 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, Notfallverfahren, Gegenmittel):

Bei Rindern führten subkutane Injektionen von 10, 30 und 50 mg/kg Körpergewicht, bei drei Wiederholungen im Abstand von 72 Stunden, nicht zu Todesfällen. Erwartungsgemäß bildeten sich Ödeme an der Injektionsstelle. Die einzige Läsion, die bei der Autopsie beobachtet wurde, war eine Nekrose des Myokards 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 wurden, führten zum Tod. An der Injektionsstelle wurden Ödeme beobachtet und bei der Autopsie war eine leichte Nekrose des Myocard 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 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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Lösung
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Tilmicosin ist in Böden persistent.

Verschreibungspflichtig.

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