

ANHANG I
FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tilmovet 200 g/kg Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg Granulat enthält:

Wirkstoff:

Tilmicosin 200 g

Sonstige Bestandteile:

Macrogolglycerolricinoleat 20 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben.

Gelblich bis braunes freifließendes körniges Material.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel und Mastschwein)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Pferde oder andere Equiden sollten keinen Zugang zu Tilmicosin enthaltendem Futter haben. Pferde, die tilmicosinhaltiges Futter bekommen, zeigen möglicherweise Toxizitätszeichen wie Lethargie, Anorexie, verringerte Futteraufnahme, flüssigen Kot, Koliken, Aufblähung des Abdomens und Tod.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Tilmicosin, anderen Makroliden und Lincomycin

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten

Bakterien basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage von lokalen (regionalen bzw. auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs vorliegenden) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

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

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tilmicosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptogramin B aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz verringern.

Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tilmicosin kann zu Reizungen führen. Makrolide wie Tilmicosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit den Augen oder der Haut eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit auf Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, weswegen direkter Kontakt vermieden werden sollte.

Wenn Sie auf einen Bestandteil des Produkts allergisch sind, sollten Sie das Produkt nicht handhaben.

Zur Vermeidung einer Exposition bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten Schutzkleidung, Schutzbrille, undurchlässige Schutzhandschuhe und eine partikelfiltrierende Halbmaske zum Einmalgebrauch nach Europäischer Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske nach EN140 mit einem Filter gemäß EN143 getragen werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Nach Gebrauch die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund unverzüglich mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen. Bei verseentlichem Hautkontakt ist die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abzuwaschen. Bei verseentlichem Kontakt mit den Augen sind diese ausgiebig mit klarem, fließendem Wasser auszuwaschen.

Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihn über diesen Warnhinweis informieren. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und müssen dringend medizinisch behandelt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann sich die Futteraufnahme bei Tieren, die Futter mit dem Tierarzneimittel erhalten, verringern (bis zur Futterverweigerung). Diese Wirkung tritt nur vorübergehend auf.

Die Angabe zur Häufigkeit von Nebenwirkungen ist 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 1000 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Tilmovet 200 g/kg Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von Beta-Lactam-Antibiotika verringern. Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen antimikrobiellen Wirkstoffen anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Die empfohlene Dosierung beträgt 10-20 mg Tilmicosin Base pro kg KGW und Tag, entsprechend 0,05-0,1 g Tilmovet 200 g/kg Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine.

Dosierungsbeispiele:

Körpergewicht:	Tilmovet 200 g/kg Granulat/Tag
20 kg	1,0 - 2,0 g
40 kg	2,0 - 4,0 g
60 kg	3,0 - 6,0 g
80 kg	4,0 - 8,0 g

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Dauer der Anwendung 21 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach der Verabreichung von bis zu 40 mg Tilmicosin / kg Körpergewicht über 42 wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

Unter Praxisbedingungen wurden in Einzelfällen nach akzidenteller Überdosierung (falsche Einmischraten) kardiovaskuläre Störungen, Erbrechen, Zittern und Todesfälle beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein: Essbare Gewebe: 24 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide, Tilmicosin.

ATCvet-Code: QJ01FA91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tilmicosin ist ein semisynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide. Es wird angenommen, dass es die Proteinsynthese beeinflusst. Es hat eine bakteriostatische Wirkung, kann in hohen Konzentrationen aber bakterizid sein. Das Wirkungsspektrum von Tilmicosin umfasst grampositive Mikroorganismen, bestimmte gramnegative Krankheitserreger und Mykoplasmen. Beim

Schwein wurde eine Wirkung gegen folgende Mikroorganismen gezeigt: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Wissenschaftliche Ergebnisse weisen darauf hin, dass Makrolide eine synergistische Wirkung mit dem Immunsystem des Wirtsorganismus haben. Makrolide scheinen die Phagozytose von Bakterien zu verstärken. Tilimicosin hat *in vitro* eine dosisabhängige hemmende Wirkung auf die Replikation des PRRS-Virus (PRRS = Porzines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom) in Alveolarmakrophagen gezeigt.

CLSI-Grenzwerte (VET01-S, 3rded, 2015)	resistent	intermediär	empfindlich
Porcine <i>Pasteurella multocida</i>	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$		$\leq 16 \mu\text{g/ml}$
Porciner <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$		$\leq 16 \mu\text{g/ml}$

Makrolide hemmen die Proteinsynthese durch reversible Bindung an die 50S-ribosomale Untereinheit. Das Bakterienwachstum wird dadurch gehemmt, dass während der Elongationsphase die Ablösung der Peptidyltransfer-RNA vom Ribosom induziert wird.

Die erm-Gen kodierte ribosomale Methylase kann durch Veränderung der ribosomalen Bindungsstelle eine Makrolidresistenz hervorrufen. Auch das für einen Effluxmechanismus kodierende mef-Gen kann eine Resistenz mittleren Grades hervorrufen. Ferner kann Resistenz durch Effluxpumpen vermittelt werden, welche Bakterienzellen aktiv von Makroliden befreien. Diese Effluxpumpen sind durch chromosomale acrAB-Gene codiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Wenn Tilimicosin oral in einer Dosierung von 400 mg/kg Futter (entspricht in etwa 21,3 mg Tilimicosin/kg Körpergewicht/Tag) an Schweine verabreicht wird, geht es rasch aus dem Serum in Bereiche mit geringem pH-Wert über. Die höchste Konzentration im Serum ($0,23 \pm 0,08 \mu\text{g/ml}$) wurde am 10. Tag der Verabreichung gemessen; allerdings konnten in 3 von 20 untersuchten Tieren keine Konzentrationen oberhalb der Erfassungsgrenze ($0,10 \mu\text{g/ml}$) nachgewiesen werden. Die Konzentrationen in der Lunge stiegen zwischen Tag 2 und 4 rasch an, nach vier Verabreichungstagen konnten keine signifikanten Veränderungen mehr erzielt werden. Die maximale Konzentration im Lungengewebe ($2,59 \pm 1,01 \mu\text{g/ml}$) wurde am 10. Tag der Verabreichung gemessen.

Wurde Tilimicosin in einer Dosierung von 200 mg/kg Futter verabreicht (entspricht in etwa 11,0 mg/kg/Tag), konnten in 3 von 20 untersuchten Tieren Plasmakonzentrationen oberhalb der Erfassungsgrenze ($0,10 \mu\text{g/ml}$) nachgewiesen werden. Nachweisbare Tilimicosin-Spiegel wurden im Lungengewebe mit einer maximalen Konzentration ($1,43 \pm 1,13 \mu\text{g/ml}$) am 10. Tag der Verabreichung gemessen.

Verteilung:

Nach oraler Verabreichung verteilt sich Tilimicosin im gesamten Körper. Besonders hohe Konzentrationen wurden in der Lunge und in Makrophagen des Lungengewebes gefunden. Tilimicosin geht auch in das Leber- und Nierengewebe über.

Biotransformation:

Es werden mehrere Metaboliten gebildet, hauptsächlich eine als T1 bekannte Substanz. Allerdings wird der überwiegende Teil von Tilimicosin unverändert ausgeschieden.

Elimination:

Nach oraler Verabreichung wird Tilimicosin hauptsächlich über die Galle in den Fäzes ausgeschieden, ein kleiner Anteil findet sich im Urin.

Umweltverträglichkeit

Tilmicosin ist persistent im Boden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisspindelmehl
Macrogolglycerolricinoleat
Phosphorsäure 85 %

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Darf nicht bentonithaltigem Futter beigemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren.
Trocken aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Tilmovet 200 g/kg Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine ist verpackt in:
Dreilagige Papiersäcke mit Polyethylen Innenschicht (0,08 mm Dicke) mit 1 kg oder 5 kg des Produktes.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht in aufeinander folgenden Jahren auf demselben Feld ausgebracht werden. Schweinegülle sollte nicht auf Grünland ausgebracht werden. Wenn Schweinegülle auf Ackerfläche ausgebracht wird, sollte mit einer Tiefe bis zu 30 cm gepflügt werden.

Siehe auch Abschnitt zur Umweltverträglichkeit.

7. ZULASSUNGSINHABER

Endectovet EOOD
108, Mihail Takev str.
4550 Peshtera
Bulgarien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7005584.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/06/2022

10. STAND DER INFORMATION

01/2024

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG und
ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tilmovet 200 g/kg Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine
Tilmicosin

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 kg Granulat enthält:
Wirkstoff:
Tilmicosin 200 g

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1kg und 5kg

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel und Mastschwein)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Schwein: Essbare Gewebe: 18 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis ... {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Trocken lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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.

Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht in aufeinander folgenden Jahren auf demselben Feld ausgebracht werden. Schweinegülle sollte nicht auf Grünland ausgebracht werden. Wenn Schweinegülle auf Ackerfläche ausgebracht wird, sollte mit einer Tiefe bis zu 30 cm gepflügt werden.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Endectovet EOOD
108, Mihail Takev str.
4550 Peshtera
Bulgarien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7005584.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch-B. {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

Tilmovet 200 g/kg Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine

- 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)

Schwein (Ferkel und Mastschwein)

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

Zum Eingeben über das Futter.

Die empfohlene Dosierung beträgt 10-20 mg Tilmicosin Base pro kg KGW und Tag, entsprechend 0,05-0,1 g Tilmovet 200 g/kg Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine.

Dosierungsbeispiele:

Körpergewicht:	Tilmovet 200 g/kg Granulat/Tag
20 kg	1,0 - 2,0 g
40 kg	2,0 - 4,0 g
60 kg	3,0 - 6,0 g
80 kg	4,0 - 8,0 g

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Dauer der Anwendung 21 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

10. WARTEZEIT

Schwein: Essbare Gewebe: 24 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren.
Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Tilmicosin, anderen Makroliden und Lincomycin.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage von lokalen (regionalen bzw. auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs vorliegenden) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tilmicosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptogramin B aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz verringern.

Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Regelungen für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tilmicosin kann zu Reizungen führen. Des Weiteren können Makrolide wie Tilmicosin nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit den Augen oder der Haut eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit auf Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, weswegen direkter Kontakt vermieden werden sollte.

Zur Vermeidung einer Exposition bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten Schutzkleidung, Schutzbrille, undurchlässige Schutzhandschuhe und eine partikelfiltrierende Halbmaske zum Einmalgebrauch nach Europäischer Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske nach EN140 mit einem Filter gemäß EN143 getragen werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Nach Gebrauch die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund unverzüglich mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abzuwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese ausgiebig mit klarem, fließendem Wasser auszuwaschen.

Wenn Sie auf einen Bestandteil des Produkts allergisch sind, sollten Sie das Produkt nicht handhaben.

Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihn über diesen Warnhinweis informieren. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und müssen dringend medizinisch behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von Beta-Lactam-Antibiotika verringern.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen antimikrobiellen Wirkstoffen anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung von bis zu 40 mg Tilmicosin / kg Körpergewicht über 42 Tage wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

Unter Praxisbedingungen wurden in Einzelfällen nach akzidenteller Überdosierung (falsche Einmischraten) kardiovaskuläre Störungen, Erbrechen, Zittern und Todesfälle beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Darf nicht bentonithaltigem Futter beigemischt 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.

Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht in aufeinander folgenden Jahren auf demselben Feld ausgebracht werden. Schweinegülle sollte nicht auf Grünland ausgebracht werden. Wenn Schweinegülle auf Ackerfläche ausgebracht wird, sollte mit einer Tiefe bis zu 30 cm gepflügt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

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

Dreilagige 1kg- oder 5 kg-Papiersäcke mit Polyethylen Innenschicht (0,08 mm Dicke). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Beachten Sie nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses die in der Gebrauchsinformation angegebene Haltbarkeitsdauer und berechnen Sie das Verfallsdatum des restlichen Produktes. Das Verfallsdatum sollte in der dafür vorgesehenen Stelle auf der Packung vermerkt werden.