

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Tilmovet 100 g/kg Premix voor gemedicineerd voer voor varkens en konijnen

2. Samenstelling

Per kilogram:

Werkzaam bestanddeel:

100 g tilmicosine

Geelachtige tot roodachtige vrij-vloeiende granules.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (gespeende varkens en vleesvarkens) en konijn

4. Indicaties voor gebruik

Varkens:

Behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* en andere organismen die gevoelig zijn voor tilmicosine.

Konijnen:

Behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*, gevoelig voor tilmicosine.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

5. Contra-indicaties

Tilmicosine is toxisch voor paarden. Paarden en andere paardachtigen niet binnen het bereik van voeders met tilmicosine laten. Paarden gevoerd met tilmicosine kunnen verschijnselen vertonen van toxiciteit met lethargie, anorexie, verminderde voerconsumptie, dunne ontlasting, koliek, zwelling van de buik en overlijden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Met betrekking tot het beheer van de uitbraken van luchtwegaandoeningen dient er te worden opgemerkt dat acuut zieke dieren waarschijnlijk geen eetlust zullen hebben en de medicatie parenteraal dient te worden toegediend.

Herhaald gebruik van het diergeneesmiddel moet worden vermeden door verbeterde managementpraktijken en grondige reiniging en desinfectie.

Kruisresistentie is aangetoond tussen tilmicosine en andere macroliden (zoals tylosine, erytromycine) of lincomycine. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidsbepalingen resistentie voor andere macroliden of lincosamiden hebben aangetoond, , aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Omwille van de waarschijnlijke variabiliteit (tijd, geografisch) van het voorkomen van de resistentie tegen bacteriën voor tilmicosine, wordt het aanbevolen bacteriologische monsters te nemen en gevoeligheidstesten uit te voeren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Indien dit niet mogelijk is, moet de behandeling worden gebaseerd op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor tilmicosine vergroten en de effectiviteit van de behandeling van aan tilmicosine gerelateerde stoffen verminderen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt als eerstelijnsbehandeling, waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Niet gebruiken voor profylaxe.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie door mensen moet worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tilmicosine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Kan sensibilisatie veroorzaken na huidcontact. Kan huid en ogen irritatie veroorzaken. Vermijd direct contact met de huid. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een overall, beschermbril en ondoorlaatbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was de huid die in contact is geweest met het diergeneesmiddel. In geval van accidentele aanraking met de ogen, onmiddellijk grondig met water spoelen. In geval van accidentele ingestie of indien u na blootstellingsymptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht. Als er tijdens het verwerken een risico op blootstelling aan stof bestaat, draag dan een wegwerpfILTER en –stofmasker overeenkomend met de Europese standaard EN149 of een niet wegwerp stofmasker volgens de Europese standaard EN140 uitgerust met een filter volgens EN143. Deze waarschuwing is voornamelijk belangrijk indien het mengen op de boerderij gebeurt en waarbij het risico op stofvorming groter is.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische/embryotoxische effecten van tilmicosine; er werd echter wel een maternotoxisch effect waargenomen bij doseringen dicht bij de therapeutische dosering. Het diergeneesmiddel kan bij zeugen tijdens alle stadia van de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het product is niet bewezen in fokberen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

Niet gelijktijdig met andere macroliden en lincosamiden gebruiken.

Niet gelijktijdig met bactericide antimicrobiële stoffen gebruiken.

Het is mogelijk dat Tilmicosine de antibacteriële werking van β -lactaam-antibiotica vermindert.

Overdosering:

Er werden geen symptomen van overdosering vastgesteld bij varkens die werden gevoederd met doses van tilmicosine tot 80 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2000 ppm in het voer of tienmaal de aanbevolen dosis) over een periode van 15 dagen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet vermengen in voer dat bentoniet bevat.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varkens en konijnen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vermindering in voeropname, weigering van voer ¹
---	--

¹ Dit effect is van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik. Om oraal toe te dienen via het gemedicineerde voer.

De inname van gemedicineerd voer hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van tilmicosine mogelijk overeenkomstig aangepast worden. Gebruik de volgende formule:

$$\text{Kg diergeneesmiddel /ton voer} = \frac{\text{Dosis (mg/kg lichaamsgewicht)} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}}{\text{Dagelijkse voeropname (kg) x premix activiteit (g/kg)}}$$

Varkens

Meng een dosis van 8 tot 16 mg/kg lichaamsgewicht/dag tilmicosine (overeenkomend met 200 tot 400 ppm in het voer) in het voer voor een periode van 15 tot 21 dagen.

Indicatie	Dosis tilmicosine	Behandelingsduur	Opnamesnelheid in voer
Behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen	8-16 mg/kg lichaamsgewicht/dag	15 tot 21 dagen	2-4 kg diergeneesmiddel /ton

Konijnen

Meng 12 mg/kg lichaamsgewicht/dag van tilmicosine (overeenkomend met 200 ppm in het voer) in het voer over een periode van 7 dagen.

Indicatie	Dosis tilmicosine	Behandelingsduur	Opnamesnelheid in voer
Behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen	12 mg/kg lichaamsgewicht/dag	7 dagen	2 kg diergeneesmiddel /ton

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een goede vermenging te verkrijgen is het aangeraden om het diergeneesmiddel eerst op te mengen met een passende hoeveelheid voer.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden in gepelleteerd voer, gepreconditioneerd gedurende korte tijd aan temperaturen die niet hoger zijn dan 75°C.

10. Wachtijd(en)

Varkens: vlees en slachtafval: 21 dagen.

Konijnen: vlees en slachtafval: 4 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 3 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V321526 (Papier zak)

BE-V321535 (PE/Alu/PET zak)

5 en 20 kg PE in een papieren buitenzak.

20 kg polyethyleen/aluminium/polyetheentereftalaat zak met verluchtingsventiel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgarije

17. Overige informatie

Wanneer de zak voor het eerst wordt aangebroken, moet de houdbaarheidsdatum die op deze bijsluiter wordt vermeld in acht worden genomen, de datum waarop enig restant in de zak niet langer meer mag worden gebruikt moet op basis daarvan worden bepaald. Deze laatste datum moet worden genoteerd in de daarvoor voorzien ruimte op de zak.