

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tilmicosol 250 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch für Schweine, Kälber, Puten und Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Tilmicosin (als Phosphat) 250 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylgallat (E 310) 0,2 mg

Dinatriumedetat 2,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch.

Klare, gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Huhn (mit Ausnahme von Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren)

Pute

Schwein

Kalb (nicht wiederkäuend)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen in Schweinebeständen, verursacht durch Tilmicosin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Hühner: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen in Hühnerbeständen, verursacht durch Tilmicosin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*.

Puten: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen in Putenbeständen, verursacht durch Tilmicosin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*.

Kälber: Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Rindern, verursacht durch Tilmicosin-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*.

Vor einer Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Herde/ des Bestandes nachgewiesen sein.

4.3 Gegenanzeigen

Pferde und andere Equiden dürfen keinen Zugang zu Tilmicosin-haltigem Trinkwasser erhalten.

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

Nicht anwenden bei Wiederkäuern mit aktiver Pansenfunktion.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wichtig: Das Tierarzneimittel muss vor der Verabreichung an Tiere entsprechend verdünnt werden.

Schwein, Huhn und Pute: Der Wasserverbrauch sollte überwacht werden, um eine ausreichende Dosierung zu gewährleisten. Wenn der Wasserverbrauch nicht mit der Menge übereinstimmt, für welche die empfohlene Konzentration errechnet wurde, muss die Konzentration von Tilmicosol so angepasst werden, dass die empfohlene Dosis von den Tieren aufgenommen wird. Andernfalls muss eine andere Art der Medikation in Betracht gezogen werden.

Die Aufnahme des Tierarzneimittels durch die Tiere kann in Folge der Erkrankung verändert sein. Im Fall einer unzureichenden Wasser- oder Milchaustauscheraufnahme, sollten die Tiere parenteral mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel behandelt werden.

Eine wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Haltungsbedingungen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur oralen Verabreichung. Enthält Dinatriumedetat; keinesfalls injizieren.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegen Tilmicosin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Tilmicosin-verwandten Substanzen vermindern. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tilmicosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide, wie Tilmicosin, können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit der Haut oder den Augen 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 während der Zubereitung des mediierten Trinkwassers sollten Overall, Schutzbrille und undurchlässige Handschuhe getragen werden. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. 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 gründlich mit Seife und Wasser abzuwaschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe im Tierarzneimittel allergisch reagieren, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt konsultieren und ihn über diesen Warnhinweis informieren. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen und den Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern dringend ärztliche Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Tier in 10.000 Tieren, einschließlich Einzelberichten) wurde über eine verringerte Wasseraufnahme berichtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in

der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode 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 bakteriostatisch wirkenden, antimikrobiellen Tierarzneimitteln anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch

Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung im Trinkwasser (Schweine, Hühner, Puten) oder dem Milchaustauscher (Kälber) verdünnt werden.

Kälber: 12,5 mg/kg Körpergewicht (z.B. 1 ml Tierarzneimittel pro 20 kg Körpergewicht) zweimal täglich über 3-5 aufeinanderfolgende Tage.

Schweine: 15-20 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht und Tag (z.B. 6-8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht und Tag) für 5 aufeinanderfolgende Tage. Dies wird durch die Zugabe von 150-200 mg Tilmicosin pro Liter (entsprechend 60-80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter bei einem Wasserkonsum von 10% des Körpergewichtes) erreicht.

Hühner: 15-20 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht und Tag (z.B. 6-8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht und Tag) für 3 aufeinanderfolgende Tage. Dies wird durch die Zugabe von 75-100 mg Tilmicosin pro Liter (entsprechend 30-40 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter bei einem Wasserkonsum von 20% des Körpergewichtes) erreicht.

Puten: 10-27 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht und Tag (z.B. 4-11 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht und Tag) für 3 aufeinanderfolgende Tage. Dies wird durch die Zugabe von 143-386 mg Tilmicosin pro Liter (entsprechend 57-154 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter bei einem Wasserkonsum von 7% des Körpergewichtes) erreicht.

Sollte nach 3-5 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Die genaue Konzentration des benötigten Tierarzneimittels kann nach folgender Formel berechnet werden:

$$\text{ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser pro Tag} = \frac{[\text{ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)}]}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter)}}$$

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Die erforderliche Dosis sollte mit entsprechend kalibrierten Messgeräten gemessen werden. Zur Deckung des Tagesbedarfs sollte nur ausreichend mediziertes Trinkwasser zubereitet werden. Das medizierte Wasser sollte während der gesamten Behandlungsdauer die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein. Die Wasseraufnahme sollte während der Medikation in kurzen Abständen überwacht werden. Nach dem Ende der Medikationsperiode sollte das Wasserversorgungssystem entsprechend gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden.
Medikierter Milchaustauscher sollte alle 6 Stunden frisch zubereitet werden.

Das Tierarzneimittel sollte vor der Anwendung mit Wasser oder Milchaustauscher verdünnt werden. Bei der Herstellung einer Stammlösung sollte die maximale Konzentration 200 ml Tierarzneimittel/Liter nicht überschreiten. Die niedrigsten Konzentrationen des Tierarzneimittels, bei denen Stabilität gewährleistet werden kann, sind 0,3 ml Tierarzneimittel/Liter Trinkwasser und 0,8 ml Tierarzneimittel/Liter Milchaustauscher.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser/Milchaustauscher hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosis zu erhalten, muss die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend angepasst werden.

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

Bei der Verabreichung von 300 oder 400 mg Tilmicosin / Liter Trinkwasser (entsprechend 22,5-40 mg/kg Körpergewicht oder dem 1,5 – 2-Fachen der empfohlenen Dosierung) an Schweine zeigten die Tiere häufig eine verminderte Wasseraufnahme. Obwohl die Aufnahme von Tilmicosin auf diese Weise selbstlimitierend ist, kann es in extremen Fällen zur Dehydratation führen. Dieser Zustand kann durch Ersetzen des medikierten Trinkwassers durch frisches, nicht medikiertes, Trinkwasser behoben werden. Keine Symptome einer Überdosierung zeigten Hühner, denen Trinkwasser mit einem Tilmicosin-Gehalt von bis zu 375 mg/Liter (entsprechend 75-100 mg/kg Körpergewicht oder dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis) über 5 Tage verabreicht wurde. Die tägliche Behandlung mit 75 mg/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 10 Tage führte zu einer Verminderung der Kotkonsistenz.

Puten, denen Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration bis zu 375 mg/Liter (entsprechend 50-135 mg/kg Körpergewicht oder dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis) über 3 Tage verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung. Bei einer täglichen Behandlung mit 75 mg/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 6 Tage zeigten sich ebenfalls keine Symptome einer Überdosierung.

Keine Symptome einer Überdosierung, mit Ausnahme einer leichten Verminderung der Milchaufnahme, wurden bei Kälbern beobachtet, denen zweimal täglich die fünffache maximal empfohlene Dosis verabreicht wurde oder bei denen die maximal empfohlene Behandlungsdauer verdoppelt wurde.

4.11 Wartezeit(en)

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

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zur systemischen Anwendung, Makrolide
ATCvet-Code: QJ01FA91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tilmicosin ist ein semisynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, von dem angenommen wird, dass es die Proteinsynthese beeinflusst. Es hat bakteriostatische Wirkung, kann in hohen Konzentrationen aber bakterizid sein.

Diese antibakterielle Aktivität ist vorwiegend gegen grampositive Mikroorganismen gerichtet, zudem ist Tilmicosin gegen bestimmte gramnegative Krankheitserreger und Mykoplasmen bei Rindern, Schweinen, und Geflügel wirksam. Insbesondere wurde seine Aktivität gegen folgende Mikroorganismen nachgewiesen:

- Schweine: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Hühner und Puten: *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*
- Kälber: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*

Wissenschaftliche Ergebnisse weisen darauf hin, dass Makrolide eine synergistische Wirkung mit dem Immunsystem des Wirtsorganismus haben. Makrolide scheinen die phagozytäre Abtötung von Bakterien zu verstärken. Es wurde gezeigt, dass Tilmicosin *in vitro* die Replikation des PRRS-Virus (PRRS = Porzines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom) in Alveolarmakrophagen in einer dosisabhängigen Weise inhibiert.

Eine Kreuzresistenz zwischen Tilmicosin und anderen Makroliden und Lincomycin wurde beobachtet.

CLSI breakpoints für Tilmicosin *	resistent	intermediär	empfindlich
Porcine <i>Pasteurella multocida</i>	≥ 32 µg/ml	-	≤ 16 µg/ml
Porcine <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≥ 32 µg/ml	-	≤ 16 µg/ml

* VET08, 4th ed. June 2018

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Während die Konzentrationen von Tilmicosin im Blut niedrig sind, kommt es zu einer pH-abhängigen Ansammlung von Tilmicosin in Makrophagen in entzündetem Gewebe.

Schweine: Nach oraler Verabreichung von 200 mg Tilmicosin / Liter Trinkwasser wurden die durchschnittlichen Wirkstoffkonzentrationen, die 5 Tage nach Behandlungsbeginn in Lungengewebe, Alveolarmakrophagen und Bronchialepithel nachgewiesen wurden, mit 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml und 7,4 µg/g angegeben.

Geflügel: Bereits 6 Stunden nach oraler Verabreichung von 75 mg Tilmicosin / Liter Trinkwasser wurden im Lungen- und Luftsackgewebe durchschnittliche Wirkstoffkonzentrationen von 0,63 µg/g bzw. 0,30 µg/g gemessen. 48 Stunden nach Beginn der Behandlung lagen die Tilmicosinkonzentrationen im Lungen- und Luftsackgewebe bei 2,3 µg/g bzw. 3,29 µg/g.

Kälber: Bereits 6 Stunden nach oraler Gabe von 25 mg Tilmicosin / kg Körpergewicht / Tag in Milchaustauscher wurde im Lungengewebe eine durchschnittliche Wirkstoffkonzentration von 3,1 µg/g nachgewiesen. 78 Stunden nach Beginn der Behandlung betrug die Tilmicosinkonzentration im Lungengewebe 42,7 µg/g. Therapeutisch wirksame Konzentrationen von Tilmicosin wurden bis zu 60 Stunden nach der Behandlung gemessen.

Puten: Nach oraler Verabreichung von 75 mg Tilmicosin / Liter Trinkwasser lagen die durchschnittlichen Wirkstoffkonzentrationen in Lungen- bzw. Luftsackgewebe und im Plasma 5 Tage nach Behandlungsbeginn bei 1,89 µg/ml bzw. 3,71 µg/ml und 0,02 µg/g. Die höchsten durchschnittlichen Konzentrationen, die nachgewiesen wurden, betragen 2,19 µg/g nach 6 Tagen im Lungengewebe, bzw. 4,18 µg/g nach 2 Tagen im Luftsackgewebe und 0,172 µg/g nach 3 Tagen im Plasma.

Umweltverträglichkeit:

Der Wirkstoff Tilmicosin ist in Böden schwer abbaubar. Tilmicosin ist toxisch für Wasserorganismen, einschließlich Cyanobakterien, mit potenziell langanhaltenden Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumedetat
Propylgallat (E 310)
Phosphorsäure 85% (zur pH-Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Haltbarkeit nach Rekonstitution im Milchaustauscher: 6 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250 ml in weißer Polyethylen-Flasche mit Polypropylen-Schraubdeckel oder Polyethylen-Schraubdeckel mit EPE-PET-Einlage.
1000 ml in weißer Polyethylen-Flasche mit Polypropylen-Schraubdeckel oder Polyethylen-Schraubdeckel mit EPE-PET-Einlage und kalibriertem Polypropylen-Messbecher.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6.
2143 Kistarcsa
UNGARN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402539.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG / APOTHEKENPFLICHT
Verschreibungspflichtig

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG und ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

250 ml in weißer Polyethylen-Flasche mit Polypropylen-Schraubdeckel oder
Polyethylen-Schraubdeckel mit EPE-PET-Einlage

1000 ml in weißer Polyethylen-Flasche mit Polypropylen-Schraubdeckel oder Polyethylen-
Schraubdeckel mit EPE-PET-Einlage

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tilmicosol 250 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch für Schweine, Kälber,
Puten und Hühner

Tilmicosin (als Phosphat)

2. WIRKSTOFFE

Wirkstoff: Tilmicosin (als Phosphat) 250 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch.

4. PACKUNGSGRÖSSEN

250 ml

1000 ml

5. ZIELTIERARTEN

Huhn (mit Ausnahme von Geflügel, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind)

Pute

Schwein

Kalb (nicht wiederkäuend)

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen in Schweinebeständen,
verursacht durch Tilmicosin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*,
Actinobacillus pleuropneumoniae.

Hühner: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen in Hühnerbeständen,
verursacht durch Tilmicosin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*.

Puten: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen in Putenbeständen, verursacht
durch Tilmicosin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*.

Kälber: Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Rindern, verursacht durch Tilmicosin-
empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*.

Vor einer Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Herde/ des Bestandes
nachgewiesen sein.

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Zum Eingeben über das Trinkwasser / den Milchaustauscher

8. WARTEZEITEN

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

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Wichtig: Das Tierarzneimittel muss vor der Verabreichung an Tiere entsprechend verdünnt werden.

Nur zur oralen Verabreichung. Keinesfalls injizieren.

Pferde und andere Equiden dürfen keinen Zugang zu Tilmicosin-haltigem Trinkwasser erhalten.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern mit aktiver Pansenfunktion.

Benutzerwarnungen:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin sollten den Kontakt mit dem Produkt meiden.

Zur Vermeidung einer Exposition während der Zubereitung des medikierten Trinkwassers sollten Overall, Schutzbrille und undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und das Etikett dem Arzt zeigen.

Siehe Packungsbeilage für vollständige Anwenderwarnungen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnung oder Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution im Milchaustauscher: 6 Stunden

Nach dem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis: _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 ° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen sie die Packungsbeilage

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

Lavet Pharmaceutical Ltd.
Batthyány u. 6.
2143 Kistarcsa
UNGARN

16. ZULASSUNGSNUMMERN

402539.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Tilmicosol 250 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch für Schweine, Kälber, Puten und Hühner

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:

Lavet Pharmaceutical Ltd.
Batthyány u. 6.
2143 Kistarcsa
UNGARN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tilmicosol 250 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch für Schweine, Kälber, Puten und Hühner

Tilmicosin (als Phosphat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Tilmicosin (als Phosphat) 250 mg

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

Propylgallat (E 310)
Dinatriumedetat

Klare, gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen in Schweinebeständen, verursacht durch Tilmicosin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Hühner: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen in Hühnerbeständen, verursacht durch Tilmicosin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*.

Puten: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen in Putenbeständen, verursacht durch Tilmicosin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*.

Kälber: Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Rindern, verursacht durch Tilmicosin-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*.

Vor einer Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Herde/ des Bestandes nachgewiesen sein.

5. GEGENANZEIGEN

Pferde und andere Equiden dürfen keinen Zugang zu Tilmicosin-haltigem Trinkwasser erhalten.

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

Nicht anwenden bei Wiederkäuern mit aktiver Pansenfunktion.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Tier in 10.000 Tieren, einschließlich Einzelberichten), wurde über eine verringerte Wasseraufnahme berichtet.

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 mit.

7. ZIELTIERARTEN

Huhn (mit Ausnahme von Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren), Pute, Schwein, Kalb (nicht wiederkäuend)

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch

Das Tierarzneimittel muss vor der Verabreichung mit Trinkwasser (Schweine, Hühner, Puten) oder Milchaustauscher (Kälber) verdünnt werden.

Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung im Trinkwasser (Schweine, Hühner, Puten) oder dem Milchaustauscher (Kälber) verdünnt werden.

Kälber: 12,5 mg/kg Körpergewicht (z.B. 1 ml Tierarzneimittel pro 20 kg Körpergewicht) zweimal täglich über 3-5 aufeinanderfolgende Tage.

Schweine: 15-20 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht und Tag (z.B. 6-8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht und Tag) für 5 aufeinanderfolgende Tage. Dies wird durch die Zugabe von 150-200 mg Tilmicosin pro Liter (entsprechend 60-80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter bei einem Wasserkonsum von 10% des Körpergewichtes) erreicht.

Hühner: 15-20 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht (z.B. 6-8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht und Tag) für 3 aufeinanderfolgende Tage. Dies wird durch die Zugabe von 75-100 mg Tilmicosin pro Liter (entsprechend 30-40 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter bei einem Wasserkonsum von 20% des Körpergewichtes) erreicht.

Puten: 10-27 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht (z.B. 4-11 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht und Tag) für 3 aufeinanderfolgende Tage. Dies wird durch die Zugabe von 143-386 mg Tilmicosin pro Liter (entsprechend 57-154 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter bei einem Wasserkonsum von 7% des Körpergewichtes) erreicht.

Die genaue Konzentration des benötigten Tierarzneimittels kann nach folgender Formel berechnet werden:

$$\text{ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser pro Tag} = [\text{ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)}] / \text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter)}$$

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Die erforderliche Dosis sollte mit entsprechend kalibrierten Messgeräten gemessen werden. Zur Deckung des Tagesbedarfs sollte nur ausreichend mediziertes Trinkwasser zubereitet werden. Das medizierte Wasser sollte während der gesamten Behandlungsdauer die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein. Die Wasseraufnahme sollte während der Medikation in kurzen Abständen überwacht werden. Nach dem Ende der Medikationsperiode sollte das Wasserversorgungssystem entsprechend gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden.
Medikierter Milchaustauscher sollte alle 6 Stunden frisch zubereitet werden.

Das Tierarzneimittel sollte vor der Anwendung mit Wasser oder Milchaustauscher verdünnt werden. Bei der Herstellung einer Stammlösung sollte die maximale Konzentration 200 ml Tierarzneimittel/Liter nicht überschreiten. Die niedrigsten Konzentrationen des Tierarzneimittels, bei denen Stabilität gewährleistet werden kann, sind 0,3 ml Tierarzneimittel/Liter Trinkwasser und 0,8 ml Tierarzneimittel/Liter Milchaustauscher.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser/Milchaustauscher hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosis zu erhalten, muss die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend angepasst werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden mit sauberem Wasser frisch zubereitet werden.
Medikierter Milchaustauscher sollte alle 6 Stunden frisch mit sauberem Wasser zubereitet werden.
Sollte nach 3-5 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.
Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um Unterdosierung zu vermeiden.
Die Aufnahme von medikiertem Wasser/Milchaustauscher hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosis zu erhalten, muss die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend angepasst werden.

10. WARTEZEIT(EN)

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

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnung oder Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Haltbarkeit nach Rekonstitution im Milchaustauscher: 6 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wichtig: Das Tierarzneimittel muss vor der Verabreichung an Tieren entsprechend verdünnt werden.
Schwein, Huhn und Pute: Der Wasserverbrauch sollte überwacht werden, um eine ausreichende Dosierung zu gewährleisten. Wenn der Wasserverbrauch nicht mit der Menge übereinstimmt, für welche die empfohlene Konzentration errechnet wurde, muss die Konzentration von Tilmicosol so angepasst werden, dass die empfohlene Dosis von den Tieren aufgenommen wird. Andernfalls muss eine andere Art der Medikation in Betracht gezogen werden.

Die Aufnahme des Tierarzneimittels durch die Tiere kann in Folge der Erkrankung verändert sein. Im Fall einer unzureichenden Wasser- oder Milchaustauscheraufnahme, sollten die Tiere parenteral mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel behandelt werden.

Eine wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Haltungsbedingungen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur oralen Verabreichung. Enthält Dinatriumedetat; keinesfalls injizieren.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegen Tilmicosin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Tilmicosin-verwandten Substanzen vermindern. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tilmicosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide, wie Tilmicosin, können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit der Haut oder den Augen 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 während der Zubereitung des medikierten Trinkwassers sollten Overall, Schutzbrille und undurchlässige Handschuhe getragen werden. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. 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 gründlich mit Seife und Wasser abzuwaschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe im Produkt allergisch reagieren, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt konsultieren und ihn über diesen Warnhinweis informieren. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen und den Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern dringende ärztliche Behandlung.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei der Verabreichung von 300 oder 400 mg Tilmicosin / Liter (entsprechend 22,5-40 mg/kg Körpergewicht oder dem 1,5 – 2-Fachen der empfohlenen Dosierung) an Schweine zeigten die Tiere in der Regel eine verminderte Wasseraufnahme. Obwohl die Aufnahme von Tilmicosin auf diese Weise selbstlimitierend ist, kann es in extremen Fällen zur Dehydratation führen. Dieser Zustand kann durch Ersetzen des medikierten Trinkwassers durch frisches, nicht mediziertes, Trinkwasser behoben werden. Keine Symptome einer Überdosierung zeigten Hühner, denen Trinkwasser mit einem Tilmicosin-Gehalt von bis zu 375 mg/Liter (entsprechend 75-100 mg/kg Körpergewicht oder dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis) über 5 Tage verabreicht wurde. Die tägliche Behandlung mit 75 mg/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 10 Tage führte zu einer Verminderung der Kotkonsistenz.

Puten, denen Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration bis zu 375 mg/Liter (entsprechend 50-135 mg/kg Körpergewicht oder dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis) über 3 Tage verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung. Bei einer täglichen Behandlung mit 75 mg/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 6 Tage zeigten sich ebenfalls keine Symptome einer Überdosierung.

Keine Symptome einer Überdosierung, mit Ausnahme einer leichten Verminderung der Milchaufnahme, wurden bei Kälbern beobachtet, denen zweimal täglich die fünffache maximal empfohlene Dosis verabreicht wurde oder bei denen die maximal empfohlene Behandlungsdauer verdoppelt wurde.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf diese Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Tilmicosin ist toxisch für Wasserorganismen, einschließlich Cyanobakterien, mit potenziell langanhaltenden Wirkungen.

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:

250 ml in weißer Polyethylen-Flasche mit Polypropylen-Schraubdeckel oder Polyethylen-Schraubdeckel mit EPE-PET-Einlage

1000 ml in weißer Polyethylen-Flasche mit Polypropylen-Schraubdeckel oder Polyethylen-Schraubdeckel mit EPE-PET-Einlage und kalibriertem Polypropylen-Messbecher.

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.