

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tilmovet 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen

2. Zusammensetzung

Jedes kg enthält:

Wirkstoff:

100 g Tilmicosin

Gelblich braunes bis rötlich braunes, rieselfähiges Granulat.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Absetzferkel und Mastschweine) und Kaninchen

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

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

Kaninchen

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica* die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Das Vorhandensein der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung festgestellt werden, bevor das Tierarzneimittel angewendet wird.

5. Gegenanzeigen

Tilmicosin ist für Pferde toxisch. Pferde und andere Equiden sollten keinen Zugang zu Futtermitteln, die Tilmicosin enthalten, haben. Pferde, die tilmicosinhaltiges Futter bekommen, zeigen möglicherweise Toxizitätszeichen wie Lethargie, Anorexie, verringerte Futteraufnahme, flüssigen Stuhl, Koliken, Aufblähung des Abdomens und Tod.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Aus der Praxis der Behandlung von Atemwegserkrankungen ist bekannt, dass bei akut erkrankten Tieren wahrscheinlich eine Inappetenz auftritt, und daher eine parenterale Behandlung erforderlich ist.

Eine wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch verbesserte Managementpraktiken sowie eine gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Kreuzresistenzen zwischen Tilmicosin und anderen Makroliden (wie Tylosin, Erythromycin) oder Lincomycin wurden nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn Empfindlichkeitstests Resistenzen gegen andere Makrolide oder Lincosamide gezeigt haben, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels dadurch vermindert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund einer wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) beim Auftreten von tilmicosinresistenten Bakterien wird empfohlen, bakteriologische Proben auf deren Empfindlichkeit zu testen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels der Zielerreger durchgeführt werden. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zur Verwendung antimikrobieller Mittel erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme gegen Tilmicosin resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Tilmicosin ähnlichen Substanzen verringern.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko zur Bildung antimikrobieller Resistzenzen (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Erstlinientherapie eingesetzt werden, wenn Empfindlichkeitstests auf die voraussichtliche Wirksamkeit dieses Ansatzes hinweisen.

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Einnahme durch Menschen ist zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tilmicosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann zur Sensibilisierung nach Hautkontakt führen und Irritationen von Haut und Augen verursachen. Direkten Hautkontakt vermeiden. Bei der Handhabung und dem Mischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Schutzbrille und wasserdichten Handschuhen tragen. Nach Hautkontakt, betroffene Stellen abwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt, Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen. Bei versehentlicher Einnahme oder wenn sich nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag zeigen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine sofortige ärztliche Behandlung.

Besteht das Risiko einer Staubexposition, ist entweder ein Einweg-Halbmasken-Atemschutzgerät gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder ein Mehrweg-Halbmasken-Atemschutzgerät gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 zu tragen. Dieser Warnhinweis gilt im Besonderen die Einmischung im landwirtschaftlichen Betrieb, wo das Risiko der Staubentwicklung erhöht ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische/ embryotoxische Wirkungen von Tilmicosin. Allerdings wurde eine Maternotoxizität bei Dosen beobachtet, die nahe dem Bereich der therapeutischen Dosierung lagen. Das Tierarzneimittel kann bei Sauen während der gesamten Trächtigkeit angewandt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchtebern ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden und Lincosamiden anwenden.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Mitteln anwenden.

Tilmicosin kann die antibakterielle Wirkung von β -Lactam-Antibiotika verringern.

Überdosierung:

Bei Schweinen, die über 15 Tage lang bis zu 80 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht erhielten (ergibt im Futter 2000 ppm bzw. das 10-fache der empfohlenen Dosis), wurden keine Symptome einer Überdosierung beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit Futter mischen, das Bentonit enthält.

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

7. Nebenwirkungen

Schweine und Kaninchen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Futteraufnahme, Futterverweigerung ¹
---	---

¹ Dieser Effekt ist vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions.v@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben. Zum Eingeben über das medikierte Futter.

Die Aufnahme von medikiertem Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration von Tilmicosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Dazu wird die folgende Formel verwendet:

$$\text{Tierarzneimittel-Vormischung (kg) / Futter (Tonne)} = \frac{\text{Dosisrate (mg/kg Körpergewicht) x Körpergewicht (kg)}}{\text{Tägliche Futteraufnahme (kg) x Vormischungsstärke (g/kg)}}$$

Schweine

Über einen Zeitraum von 15-21 Tagen wird eine Tilmicosin-Dosis von 8 bis 16 mg/kg Körpergewicht/Tag unter das Futter gemischt (ergibt 200 bis 400 ppm im Futter).

Indikation	Tilmicosin-Dosis	Dauer der	Einmischung in das
------------	------------------	-----------	--------------------

		Anwendung	Futter
Therapie und Metaphylaxe von Atemwegs-erkrankungen	8-16 mg/kg Körpergewicht/Tag	15 bis 21 Tage	2-4 kg Tierarzneimittelvor-mischung/Tonne

Kaninchen

Über einen Zeitraum von 7 Tagen wird eine Tilmicosin-Dosis von 12 mg/kg Körpergewicht/Tag unter das Futter gemischt (ergibt 200 ppm im Futter).

Indikation	Tilmicosin-Dosis	Dauer der Anwendung	Einmischung in das Futter
Therapie und Metaphylaxe von Atemwegs-erkrankungen	12 mg/kg Körpergewicht/Tag	7 Tage	2 kg Tierarzneimittelvor-mischung/Tonne

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine gründliche Verteilung des Tierarzneimittels zu gewährleisten, sollte es vor der Einmischung in das endgültige Futter zunächst mit einer geeigneten Menge Futter vorgemischt werden. Das Tierarzneimittel kann in pelletiertes Futter eingearbeitet werden, wenn die Dauer der Präkonditionierung möglichst gering ist und die Temperatur 75 °C nicht überschreitet

10. Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 21 Tage

Kaninchen: Essbare Gewebe: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken lagern.

Nicht über 30°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel oder pelletiertes Futter: 3 Monate

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V321526 (Papiersack)
BE-V321535 (PE/Alu/PET Sack)

5 kg und 20 kg PE-Beutel im Papiersack
20 kg PE/Alu/PET Sack mit Belüftungsventil.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Weitere Informationen

Beim erstmaligen Öffnen des Beutels sollte anhand der in dieser Packungsbeilage aufgeführten Haltbarkeitsdauer das Datum, an dem das eventuell noch im Beutel verbleibende Tierarzneimittel zu entsorgen ist, ermittelt werden. Dieses Entsorgungsdatum sollte an der hierfür auf dem Etikett vorgesehenen Stelle eingetragen werden.