

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION****Tilmicosol 250 mg/ml Lösung zur Verwendung in Trinkwasser/Milch****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 Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Ungarn

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tilmicosol 250 mg/ml Lösung zur Verwendung in Trinkwasser/Milch  
Tilmicosin (als Phosphat)

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Pro ml

**Wirkstoff:**

Tilmicosin (als Phosphat) 250 mg

Klare, gelbe bis dunkelgelbe Lösung.

**Sonstige Bestandteile:**

Propylgallat (E310) 0,2 mg

Natriumedetat 2,0 mg

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, im Zusammenhang mit *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Hühner: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, im Zusammenhang mit *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Truthühner: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, im Zusammenhang mit *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Kälber: Für die Behandlung von Atemwegserkrankungen, im Zusammenhang mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Erkrankung innerhalb der Gruppe/Herde nachgewiesen sein.

**5. GEGENANZEIGEN**

Pferden und anderen Einhufern keinen Zugang zu Trinkwasser mit Tilmicosin gewähren.

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

Nicht an wiederkäuende Tiere mit aktiver Pansenfunktion verabreichen.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) wurde eine Verringerung der Wasseraufnahme beobachtet.

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 diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen (siehe FAMHP-Website).

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hühner (außer Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind), Truthühner, Schweine, Rinder (nicht wiederkäuende Kälber).

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

Zur Verwendung in Trinkwasser/Milch.

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

Kälber: 12,5 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Tierarzneimittel pro 20 kg Körpergewicht) zweimal täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Schweine: 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 6–8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 150-200 mg Tilmicosin pro Liter kann erreicht werden (entspricht 60-80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter basierend auf einem Wasserverbrauch von 10% des Körpergewichts).

Hühner: 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 6–8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 75 - 100 mg Tilmicosin pro Liter kann erreicht werden (entspricht 30 - 40 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter basierend auf einem Wasserverbrauch von 20% des Körpergewichts).

Truthühnern: 10–27 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 4–11 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 143-386 mg Tilmicosin pro Liter kan erreicht werden (entspricht 57-154 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter basierend auf einem Wasserverbrauch von 7% des Körpergewichts).

Die genaue erforderliche Tagesmenge des Tierarzneimittels kann nach der folgenden 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 der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden. Die erforderliche Dosis sollte mit entsprechend kalibrierten Messgeräten abgemessen werden. Es sollte nur so viel medizinisches Trinkwasser zubereitet werden, wie benötigt wird, um den Tagesbedarf zu decken. Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das medizinische Trinkwasser die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein. Die Wasseraufnahme soll während der Verabreichung des Tierarzneimittels in kurzen Abständen überwacht werden. Nach dem Ende der Behandlungsphase ist das Wasserversorgungssystem ausreichend zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Medizinisches Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Medizinischer Milchaustauscher sollte alle 6 Stunden frisch zubereitet werden.

Das Tierarzneimittel sollte vor seiner Anwendung mit Wasser oder Milchaustauscher verdünnt werden, und die Konzentration der vorverdünnten Lösung sollte 200 ml Tierarzneimittel/Liter nicht übersteigen. Die niedrigsten Konzentrationen des Tierarzneimittels, bei denen eine Stabilität gewährleistet werden kann, sind 0,3 ml Tierarzneimittel/Liter Trinkwasser und 0,8 ml Tierarzneimittel/Liter Milchaustauscher.

Die Aufnahme von medizinischem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu verabreichen, muss die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend angepasst werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Medizinisches Trinkwasser sollte alle 24 Stunden unter Verwendung sauberen Wassers frisch zubereitet werden.

Medizinischer Milchaustausch sollte alle 6 Stunden unter Verwendung sauberen Wassers frisch zubereitet werden.

Sollten sich die Krankheitsanzeichen innerhalb von 3-5 Tagen nicht signifikant verbessern, sollte die Diagnose überprüft und die Behandlung geändert werden.

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

Die Aufnahme von medizinischem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu verabreichen, muss die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend angepasst werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Fleisch und Innereien:

Schweinen – 14 Tage

Hühnern – 12 Tage

Truthühnern – 19 Tage

Kälbern – 42 Tage

Nicht bei Vögeln verwenden, 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.

Im 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 Verdünnen oder Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milchaustauscher: 6 Stunden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wichtig: Muss vor der Anwendung bei Tieren verdünnt werden.

Schweine, Hühner und Truthühner: Der Wasserverbrauch sollte überwacht werden, um eine ausreichende Dosierung zu gewährleisten. Sollte der Wasserverbrauch nicht der Menge entsprechen, für die die empfohlene Konzentration berechnet wurden, muss die Konzentration von Tilmicosol dergestalt angepasst werden, dass die empfohlene Dosis von den Tieren aufgenommen wird. Ansonsten sollte eine andere Medikation in Betracht gezogen werden.

Die Aufnahme von Trinkwasser durch Tiere kann infolge einer Krankheit verändert werden. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser oder Milchaustauscher sollten die Tiere parenteral mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel behandelt werden.

Die wiederholte Verwendung des Produkts sollte vermieden werden durch Verbesserung der Managementpraktiken verbessert und gründliche Reinigung und Desinfektion.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur oralen Anwendung. Enthält Dinatriumedetat ; nicht injizieren.

Eine unsachgemäße Verwendung des Produkts kann die Prävalenz von auf Tilmicosin resistente Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Tilmicosin-verwandten Stoffen vermindern. Vor Verwendung des Produkts sollten Empfindlichkeitsprüfungen durchgeführt werden. Offizielle und nationale antimikrobielle Richtlinien sollten bei der Verwendung des Produkts in Betracht gezogen werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tilmicosin kann zu Reizungen führen. Makrolide, wie beispielsweise Tilmicosin, können auch eine Überempfindlichkeit (Allergie) nach der Injektion, Inhalation, Einnahme oder Augen- bzw. Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen auf andere Makrolide und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Bestandteile können gelegentlich schwerwiegend sein, daher sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.

Um eine Exposition bei der Herstellung des medizinischen Trinkwassers zu vermeiden, bitte Schutzanzug, Schutzbrille und undurchlässige Handschuhe tragen. Während der Handhabung dieses Präparats nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend den Mund mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen. Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt, Augen sofort mit reichlich sauberem, fließendem Wasser ausspülen.

Handhaben Sie das Produkt nicht, wenn Sie allergisch gegen Bestandteile des Produkts sind.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome entwickeln, wie z. B. einen Hautausschlag, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen. Eine Schwellung von Gesicht, Lippen und Augen bzw. Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine sofortige ärztliche Behandlung.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Wird Schweinen mit 300 oder 400 mg Tilmicosin/Liter versetztes Trinkwasser verabreicht (entspricht 22,5-40 mg/kg Körpergewicht bzw. dem 1,5-2-Fachen der empfohlenen Konzentration) zeigen die Tiere allgemein eine geringere Wasseraufnahme. Obwohl dadurch die Aufnahme von Tilmicosin selbst begrenzt wird, könnte es – in Extremfällen – zur Dehydrierung kommen. Zu korrigieren ist dies durch das Entfernen des medizinischen Trinkwassers und der Bereitstellung von frischem, nicht mit einem Arzneimittel versetztem Wasser.

Bei Hühnern, die Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration von bis zu 375 mg/Liter (entspricht 75-100 mg/kg Körpergewicht bzw. der 5-fachen empfohlenen Dosis) für 5 Tage verabreicht bekamen, wurden keine Symptome einer Überdosierung festgestellt; die tägliche Behandlung mit 75 mg/Liter (entspricht der empfohlenen Höchstdosis) für 10 Tage führte zu einer Reduktion der fäkalen Konsistenz. Bei Truthühnern, die Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration von bis zu 375 mg/Liter (entspricht 50-135 mg/kg Körpergewicht bzw. der 5-fachen empfohlenen Dosis) für 5 Tage verabreicht bekamen, wurden keine Symptome einer Überdosierung festgestellt; auch die tägliche Behandlung mit 75 mg/Liter (entspricht der empfohlenen Höchstdosis) für 6 Tage führte nicht zu Anzeichen einer Überdosierung.

Bei Kälbern, die zwei Mal täglich eine Dosierung der 5-fachen empfohlenen Höchstdosis verabreicht bekamen bzw. doppelt so lange wie empfohlen behandelt wurden, wurden keine Symptome einer Überdosierung festgestellt, mit Ausnahme einer leichten Abnahme des Milchverzehrs.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit 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 dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Tilmicosin ist toxisch für Wasserorganismen, einschließlich Cyanobakterien, mit potenziell lang anhaltenden Auswirkungen.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Januar 2021

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

250-ml-Flasche aus weißem hochverdichteten Polyethylen mit Polypropylen-Schraubverschluss.

1000-ml-Flasche aus weißem hochverdichteten Polyethylen mit Polypropylen-Schraubverschluss 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.

BE-V533751

Verschreibungspflichtig.

Verteiler :

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

B-1160 Brussels